



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 14

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE
INTERROGAZIONI

34^a seduta: mercoledì 21 novembre 2018

Presidenza del presidente SILERI

I N D I C E

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

(867) Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni

(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE Pag. 3, 4, 5

RIZZOTTI (FI-BP) 5

RUFA (L-SP-PSd'Az), relatore 3

(733) SILERI ed altri. – Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, formazione e di ricerca scientifica

(122) DE POLI e CASINI. – Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem e di utilizzo dei cadaveri a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(176) RIZZOTTI ed altri. – Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem

e di utilizzo a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(697) BINETTI. – Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem e di utilizzo dei cadaveri a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE Pag. 6

PISANI Giuseppe (M5S), relatore 6

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE Pag. 7, 10, 15

BARTOLAZZI, sottosegretario di Stato per la salute 7, 10

BOLDRINI (PD) 9

RIZZOTTI (FI-BP) 13

ALLEGATO (contiene i testi di seduta) 16

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

Segle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Berlusconi Presidente: FI-BP; Fratelli d'Italia: FdI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-Liberi e Uguali: Misto-Leu; Misto-MAIE: Misto-MAIE; Misto-Più Europa con Emma Bonino: Misto-PEcEB; Misto-PSI: Misto-PSI.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

(867) Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni

(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 867.

Ha facoltà di parlare il relatore, senatore Rufa.

RUFA, *relatore*. Il disegno di legge d'iniziativa governativa Atto Senato 867 reca disposizioni per la tutela della sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie.

La relazione illustrativa del disegno di legge osserva che le norme proposte «muovono dalla necessità di individuare misure di prevenzione e contrasto per gli atti di violenza a danno degli esercenti le professioni sanitarie, che ormai con frequenza costante mettono a serio pregiudizio l'incolumità fisica e professionale» di tali operatori.

L'articolo 1 del disegno di legge prevede l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie. L'articolo 2 introduce una circostanza aggravante comune penale. L'articolo 3 reca la clausola di invarianza finanziaria.

L'istituzione presso il Ministero della salute del suddetto Osservatorio nazionale e la definizione della durata e della composizione dello stesso, nonché delle modalità con le quali l'organismo riferisce sugli esiti della propria attività ai Dicasteri interessati, sono demandate a un decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. In ogni caso, la composizione dell'organismo deve comprendere la presenza di rappresentanti delle Regioni e dei Ministeri dell'interno, della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali.

L'organismo è istituito senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; la partecipazione al medesimo non dà diritto alla corresponsione di alcun rimborso o emolumento comunque denominato.

All'Osservatorio sono attribuiti i seguenti compiti: monitorare gli episodi di violenza commessi a danno degli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi

all'entità e alla frequenza del fenomeno e alle situazioni di rischio e vulnerabilità nell'ambiente di lavoro; promuovere studi e analisi per la formulazione di proposte e misure idonee a ridurre i fattori di rischio negli ambienti più esposti; monitorare l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione previste dalla disciplina in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro.

L'Osservatorio si rapporta, per le tematiche di comune interesse, con l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, istituito ai sensi dell'articolo 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, e del decreto ministeriale 29 settembre 2017 e avente come ambito di osservazione il rischio sanitario e le buone pratiche per la sicurezza delle cure.

Il Ministro della salute trasmette annualmente al Parlamento, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio di cui all'articolo 1.

L'articolo 2 inserisce tra le circostanze aggravanti comuni del reato «l'aver commesso il fatto con violenza o minaccia in danno degli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni».

La relazione illustrativa del disegno di legge osserva che la circostanza aggravante proposta si sovrappone solo parzialmente – considerato anche che non tutte le strutture sanitarie sono riconducibili alla sfera pubblicistica penale – a un'altra già vigente, di cui all'articolo 61, numero 10), del codice penale, costituita dall'aver commesso il fatto contro un pubblico ufficiale o una persona incaricata di un pubblico servizio, nell'atto o a causa dell'adempimento delle funzioni o del servizio.

Considerato anche che la nuova circostanza aggravante presenta gli elementi specifici della violenza o della minaccia, sembrerebbe opportuno valutare se sia applicabile la disciplina di cui all'articolo 68 del codice penale, secondo la quale, qualora una circostanza aggravante comprenda in sé un'altra circostanza aggravante ed esse implicino – come le due circostanze in esame – lo stesso aumento di pena, si applica un solo aumento. In ogni caso, qualora l'intenzione sia di escludere il concorso delle due circostanze, sembrerebbe preferibile esplicitare tale esclusione nella novella, inserendo in ipotesi in essa una clausola che escluda dall'ambito della medesima novella i casi di cui al summenzionato numero 10). Si ricorda, inoltre, che le circostanze aggravanti comuni non trovano applicazione quando le medesime sono elementi costituiti del reato o di circostanze aggravanti speciali.

L'articolo 3, infine, reca la clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

Alla luce di tali considerazioni, propongo alla Commissione di svolgere un ciclo di audizioni informali ai fini dell'istruttoria legislativa.

PRESIDENTE. Avendo riscontrato che vi è il consenso unanime della Commissione al riguardo, invito i rappresentanti dei Gruppi a far pervenire le richieste di audizione entro le ore 17 del prossimo mercoledì 28 novembre.

RIZZOTTI (*FI-BP*). Vorrei segnalare che in data 31 maggio 2018, quindi sei mesi prima della presentazione del disegno di legge d’iniziativa governativa oggi in discussione, ho presentato l’Atto Senato 471 recante: «Disposizioni per garantire la sicurezza, l’ordine pubblico e l’incolumità di cittadini ed operatori medico sanitari presso le strutture ospedaliere». Vorrei capire se questa proposta è stata presa in considerazione oppure se si è già scelto il testo governativo.

PRESIDENTE. Il provvedimento cui lei fa riferimento, senatrice, è stato assegnato per l’esame in sede redigente alle Commissioni riunite 1^a e 12^a.

RIZZOTTI (*FI-BP*). Ho capito. Dunque potrà essere esaminato congiuntamente al disegno di legge appena illustrato?

PRESIDENTE. No, senatrice, poiché sono diversi gli organi cui la Presidenza del Senato ha assegnato i due provvedimenti.

Mi ricordavo perfettamente della proposta a sua firma, ma l’esame non è stato assegnato alla nostra Commissione.

RIZZOTTI (*FI-BP*). Non ne comprendo la ragione, dal momento che parliamo di provvedimenti che trattano esattamente la stessa materia.

PRESIDENTE. È una valutazione che è stata fatta dalla Presidenza del Senato, senatrice Rizzotti.

RIZZOTTI (*FI-BP*). D’accordo, allora chiederò spiegazioni alla Presidenza del Senato.

PRESIDENTE. Rinvio il seguito della discussione del disegno di legge in titolo ad altra seduta.

(733) SILERI ed altri. – Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, formazione e di ricerca scientifica

(122) DE POLI e CASINI. – Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem e di utilizzo dei cadaveri a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(176) RIZZOTTI ed altri. – Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem e di utilizzo a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(697) BINETTI. – Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem e di utilizzo dei cadaveri a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE. L’ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 733, 122, 176 e 697, sospesa nella seduta del 15 novembre.

Informo che la 1^a Commissione permanente ha espresso, sul disegno di legge n. 733, assunto come testo base, e sugli emendamenti ad esso riferiti, parere favorevole con osservazioni e condizioni.

Invito il relatore, senatore Pisani, a dare lettura del parere della 1^a Commissione permanente.

PISANI Giuseppe, *relatore*. «La Commissione, esaminato il disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo, con le seguenti osservazioni:

– occorre, in via generale, chiarire che l'atto di disposizione può avere ad oggetto l'intero corpo ovvero essere limitato ai soli tessuti: a tal fine, all'articolo 3, potrebbe essere opportuno sostituire l'espressione «del proprio corpo e dei tessuti» con la seguente: «del proprio corpo o dei tessuti»;

– all'articolo 2, comma 2, occorre che l'adozione delle iniziative, attribuita alle Regioni e alle Aziende sanitarie locali in materia di promozione dell'informazione, sia prevista come facoltà, nel rispetto dell'autonomia ad esse riconosciuta, ovvero sia disciplinata attraverso atti da adottare previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni;

– all'articolo 3, comma 1, appare altresì necessario che la revoca della dichiarazione, di cui all'ultimo periodo, sia soggetta alla stessa procedura prevista per la dichiarazione di consenso;

– all'articolo 3, comma 3, concernente la manifestazione di consenso per i minori di età, si invita a un più puntuale riferimento agli esercenti la responsabilità genitoriale;

– all'articolo 5, comma 2, occorre chiarire quali siano le istituzioni tenute a sostenere gli oneri ivi indicati;

– con riferimento all'articolo 7, comma 1, si rileva che il regolamento di attuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *b*), della legge n. 400 del 1988, è adottato nella forma di decreto del Presidente della Repubblica.

Esaminati gli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, i seguenti i pareri:

– sull'emendamento 4.0.1 parere non ostativo, a condizione che i criteri e le modalità di tenuta, di rilevazione, nonché di consultazione dei dati del Registro nazionale siano definiti con atto di natura regolamentare, acquisiti il parere del Garante per la protezione dei dati personali e l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni;

– sull'emendamento 5.5 parere non ostativo, a condizione che sia specificato che le modalità di copertura degli oneri relativi al trasporto della salma, alla tumulazione, nonché all'eventuale cremazione, in caso di superamento del limite massimo di spesa di cui all'articolo 8, comma 1, siano definite nell'ambito del regolamento di attuazione di cui all'articolo 7, nel rispetto dell'autonomia finanziaria costituzionalmente riconosciuta alle Regioni e alle Province autonome;

– sui restanti emendamenti, parere non ostativo».

PRESIDENTE. Comunico che sul disegno di legge n. 733 è pervenuto anche il parere non ostativo della 2^a Commissione permanente.

Avverto che, per recepire le condizioni e le osservazioni della 1^a Commissione permanente, sono stati riformulati in testi 2 gli emendamenti 4.0.1. e 5.5, a mia firma, e dal relatore sono stati presentati gli emendamenti 2.100, 3.100 e 3.200. Stante la finalità degli emendamenti del relatore, ossia il mero recepimento del parere della 1^a Commissione permanente, ritengo che non vi siano i presupposti per l'apertura di una fase subemendativa.

Ricordo infine che, mentre in precedenza è stato già acquisito il parere favorevole della 7^a Commissione sul testo, non sono ancora pervenuti i prescritti pareri, su testo ed emendamenti, della 5^a Commissione.

Rinvio pertanto il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge in titolo ad altra seduta.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

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

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00193, presentata dalla senatrice Boldrini.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Ringrazio la senatrice interrogante poiché con il suo atto ispettivo mi consente di illustrare, anche in quest'Aula, le iniziative che sono state intraprese in relazione alla problematica del *virus West Nile* (WNV), di cui ho già avuto modo di dare notizia in apposita sessione di lavoro presso l'altro ramo del Parlamento.

In Italia il primo focolaio di malattia di *West Nile* è stato confermato nella tarda estate del 1998 nell'area circostante il Padulle di Fucecchio in Toscana, con alcuni casi clinici nei cavalli. In questo primo focolaio non si verificarono casi relativi ad esseri umani.

A seguito di tale primo episodio, il Ministero della salute, a partire dal 2002, ha attivato il Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta alla *West Nile Disease* (WND), che viene aggiornato ogni anno, con l'obiettivo di rilevare l'introduzione e monitorare la circolazione del virus sull'intero territorio nazionale.

Al riguardo, sono particolarmente lieto di far notare che, secondo uno studio pubblicato da Eurosurveillance nel 2017, il Piano di sorveglianza integrato di WNV italiano, che comprende la sorveglianza dei casi umani, la sorveglianza entomologica, la sorveglianza dei casi negli equidi e la sorveglianza in uccelli stanziali e migratori, è uno dei più completi a livello europeo e ha come presupposto la collaborazione intersettoriale, utilizzando un approccio *One Health*.

Negli anni passati, i casi umani erano soliti manifestarsi a luglio, con un picco ad agosto. Quest'anno invece si è evidenziata, sia a livello europeo che nazionale, una circolazione più precoce del *virus*, con i primi casi

umani notificati già a giugno, sia dall'Italia che dalla Grecia; inoltre, è vero che è stato riscontrato un numero più elevato dell'atteso di casi umani, anche in forma neuro-invasiva e di decessi, e un'elevata circolazione virale nelle zanzare e negli uccelli.

Nel 2018, alla data del 14 novembre, in Italia sono stati infatti segnalati 577 casi umani confermati di infezione da West Nile virus, di cui 230 si sono manifestati nella forma neuro-invasiva (con 42 decessi) e 279 casi come febbre confermata, nonché 68 casi identificati in donatore di sangue.

L'eccezionale diffusione del WNV durante la stagione attuale non è solo italiana: infatti, a livello europeo, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), che coordina la sorveglianza dei diversi Paesi, ha segnalato che attualmente i casi umani di infezione da *West Nile virus* segnalati nel 2018 superano il totale dei casi notificati negli ultimi cinque anni; inoltre, l'infezione si sta diffondendo anche in Paesi che in passato non avevano segnalato alcun caso.

In relazione all'attuale situazione epidemiologica, il Ministero della salute ha immediatamente richiamato l'attenzione sull'osservanza di quanto stabilito nel Piano, attraverso la circolare del 7 agosto 2018. In particolare, al fine di sviluppare azioni di risanamento ambientale, è stata sottolineata la necessità di procedere, in collaborazione con le autorità competenti, a seconda delle realtà locali, a interventi comprendenti, fra l'altro, manutenzione delle aree verdi pubbliche, pulizia delle aree abbandonate, eliminazione dei rifiuti per evitare la presenza di contenitori, anche di piccole dimensioni, contenenti acqua, drenaggio, canalizzazione, asportazione o chiusura di recipienti. È stata ribadita, inoltre, la necessità di rafforzare la sensibilizzazione della popolazione, anche con interventi porta a porta, per eliminare i siti di riproduzione delle zanzare nelle aree private.

Le Regioni interessate hanno dunque dovuto intraprendere, pur sulla base della loro autonomia, misure straordinarie per il controllo del vettore, incrementando le iniziative di monitoraggio del territorio e la diffusione di informazioni ai cittadini, aumentando la quantità e l'efficacia degli interventi larvicidi e adulticidi.

In considerazione dell'eccezionalità della situazione epidemiologica, il 5 settembre 2018 il Ministero della salute ha ritenuto di convocare una riunione, cui hanno partecipato rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, delle Regioni interessate e degli Istituti zooprofilattici sperimentali, per fare il punto della situazione e valutare l'adozione di ulteriori misure di controllo che, tuttavia, tenuto conto delle positive risultanze del tavolo, paiono potersi limitare al supporto dei Comuni nell'attuare misure preventive di controllo precoce dei vettori

Inoltre, il Ministero della salute ha ritenuto di istituire un tavolo tecnico intersettoriale sulle malattie trasmesse da vettori, cui sono stati invitati, oltre a diversi enti sanitari, il Ministero dell'ambiente, del territorio e del mare, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, l'Associazione nazionale Comuni italiani, l'associazione Rete italiana città sane. Tale tavolo

dovrà proporre interventi di sorveglianza e controllo delle malattie trasmesse da vettori più articolati, che tengano conto anche di fattori ambientali, sociali, produttivi e organizzativi.

Tale iniziativa è in linea con la strategia dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), approvata durante l'Assemblea mondiale della sanità nel 2017, che si basa su quattro pilastri, di cui uno è dedicato specificatamente al rafforzamento della collaborazione intersettoriale, con la partecipazione dei Ministeri coinvolti e delle amministrazioni locali.

Il Ministero della salute, nell'ambito dei progetti intrapresi per il tramite del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), ha finanziato il progetto «Prevenzione delle malattie a trasmissione vettoriale: sviluppo e implementazione pilota di strumenti di supporto operativo», che, per quanto riguarda il *West Nile virus*, ha permesso lo studio e la realizzazione di applicativi *on-line* (piattaforme *web*) rivolti alla condivisione dei dati sulla sorveglianza.

Da ultimo, il Ministero della salute ha appena proposto un ulteriore progetto rivolto a rafforzare la formazione in entomologia di sanità pubblica degli operatori del Sistema sanitario nazionale e di altri enti, e si è in attesa dell'esito della valutazione.

Altri studi, soprattutto in relazione all'effetto delle variabili climatiche sull'ecologia dei vettori e la diffusione delle arbovirosi, con effetto predittivo, sono svolti con la collaborazione del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

Sulla base della presente illustrazione si ritiene, pertanto, che l'insieme delle iniziative messe in piedi negli anni dal Ministero della salute, e recentemente implementate in considerazione del picco di quest'anno, possano offrire buone e documentate risposte scientifiche al fine, cui si dovrà comunque tendere sempre con maggior forza, di prevenire il più possibile l'estensione del fenomeno.

BOLDRINI (PD). Ringrazio il Sottosegretario per la risposta, che è stata sicuramente esaustiva nel dar conto di quanto si sta facendo per il *virus West Nile*. Si tratta sicuramente di un tema importante, visto anche, nel corso di quest'anno, l'acuirsi delle problematiche nel nostro Paese, soprattutto in alcune Regioni.

C'è da dire che gran parte di quello che il Sottosegretario ci ha riferito oggi era noto, soprattutto per quanto riguarda il discorso della prevenzione e della collaborazione da parte della popolazione. Si tratta per la verità di informazioni che già da tempo sono state date ai cittadini, perché non è la prima volta che il *virus West Nile* compare in Italia.

Purtroppo nell'ultimo anno ci sono stati molti problemi: nella mia Regione e, in particolare, nella mia Provincia di origine, ci sono state sei morti causate dal *virus West Nile*, che non sono poche, oltre a molti casi di infezione. Di fronte a questa situazione la popolazione è veramente preoccupata, perché si tratta di una nuova malattia nella quale spesso non si sa di poter incorrere: sappiamo che si presenta con la febbre, quindi in maniera asintomatica rispetto all'evento fatale della morte.

Sicuramente dunque va bene tutto quello che si sta facendo per quanto riguarda la prevenzione, ma la mia domanda era un'altra, signor Sottosegretario: mi aspettavo in realtà che lei potesse darmi una risposta sulla possibilità di avviare ricerche su questo *virus*, magari attraverso l'Istituto superiore di sanità o organi scientifici che lavorano a stretto braccio con il Ministero della salute, perché non è solo l'Italia a esserne interessata, ma tutta l'Europa. Non possiamo tralasciare il fatto che stiamo assistendo, tra l'altro, a un cambiamento climatico che non credo sia reversibile; me lo auguro, ma in questo momento non è così: pensiamo alle piogge semitropicali che abbiamo visto in questi giorni.

Vorrei capire se vi sono degli studi per l'individuazione di un nuovo vaccino, perché credo che sia arrivato il momento. Io ho parlato con persone che hanno perso i loro congiunti a causa del *virus West Nile*: sentirmi dire che non ci sono degli studi preposti perché tanto questa malattia non interessa a nessuno mi ha fatto molto male. Non dimentichiamo che è la salute di tutti a dover essere tutelata: non è necessario che ci siano migliaia di casi, ne basta anche uno solo.

Stiamo dibattendo ancora su vaccini che sappiamo essere veramente importanti e capaci di salvare vite umane, facendo al riguardo audizioni su audizioni. Nel caso del virus *West Nile*, invece, è confermato che basterebbe un vaccino: bisognerebbe però studiarlo.

Ripeto, mi sarebbe piaciuto sapere se ci sono degli studi in merito. Ad esempio, so che l'Istituto superiore di sanità sta prendendo parte a degli studi a livello europeo: ecco, è questo il tipo di risposta che avrei voluto. Proporrò magari un'indagine conoscitiva per sapere che cosa si sta facendo in Europa e per capire esattamente se c'è la possibilità di mettere a punto un vaccino che possa essere utile a tutti.

In conclusione, pur apprezzando – come ho già detto – la prima parte della risposta, tuttavia mi dichiaro parzialmente soddisfatta, non essendo esaustiva delle questioni poste nell'interrogazione.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-00332, presentata dai senatori Rizzotti e Gasparri.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. L'articolo 21-ter, contenente «Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide» del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, ha integrato la previgente normativa in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nei nati negli anni dal 1959 al 1965.

L'articolo 21-ter, comma 1, dispone che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, l'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'a-

melia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965, è riconosciuto anche ai nati negli anni 1958 e 1966.

Il seguente comma 2 prevede che l'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide.

Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario, ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163.

Il medesimo articolo 21-ter dispone al comma 4: «Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con proprio regolamento, il Ministro della salute apporta le necessarie modifiche, facendo salvi gli indennizzi già erogati e le procedure in corso, al regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163».

Mentre il comma 3 precisa: «Con il regolamento di cui al comma 4 si provvede, altresì, a definire i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti di cui al comma 2, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide».

Dopo tali premesse di natura normativa, si segnala che, in considerazione della necessità di un esame approfondito e multidisciplinare degli «studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide», specificati nel comma 3 ora richiamato, per la definizione dei «criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo», per i soggetti nati al di fuori del periodo 1958-1966, il Ministero della salute ha richiesto al Consiglio superiore di sanità di esprimere il proprio parere in merito alla definizione dei citati criteri e, in particolare, in merito all'individuazione delle malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide.

In data 17 gennaio 2017, le sezioni congiunte II e V del Consiglio superiore di sanità hanno espresso il parere sui criteri di inclusione ed esclusione e, in particolare, sull'individuazione delle malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide, ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i nati al di fuori del periodo 1958-1966.

Tale parere richiama quello dell'Istituto superiore di sanità, espresso in data 1° luglio 2010, indirizzato al Ministero della salute, sulla base del quale è stato adottato il decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163, recante regolamento di esecuzione dell'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre, n. 244, che riconosce l'indennizzo ai danneggiati da talidomide.

Il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità è stato trasmesso, con nota del 29 luglio 2010, al Ministero della difesa-Direzione generale della sanità militare, affinché venissero date indicazioni alle commissioni mediche ospedaliere di tenere conto degli elementi di valutazione formulati anche sulla base del parere medesimo, nell'esprimere il giudizio di competenza sul nesso causale tra l'assunzione della talidomide da parte della madre e l'infermità.

Nel parere espresso dall'Istituto superiore di sanità nel 2010, integralmente ripreso nei contenuti dal successivo parere del Consiglio superiore di sanità del 17 gennaio 2017, recepito nel decreto ministeriale 17 ottobre 2017, n. 166, all'allegato A sono già elencate le malformazioni che non sono attribuibili a talidomide, ovvero malformazioni tipo amputazione, da sindrome da bande amniotiche, *post-assiali*, arti superiori unilaterali, porzione distale di un arto con porzione prossimale e cingolo completamente normale, malformazioni che vengono trasmesse alla prole, terminali trasverse, longitudinali *post-assiali* e multiple.

Il decreto ministeriale 17 ottobre 2017, n. 166, non introduce quindi una nuova disciplina, ma si limita – come previsto dalla normativa in vigore – ad apportare le necessarie modifiche al regolamento, di cui al decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163, nonché a definire, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati, i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto, già individuati – come appunto ricordato – nel parere dell'Istituto superiore di sanità del 2010, fatto proprio dal Consiglio superiore di sanità nel 2017.

Con il decreto ministeriale 17 ottobre 2017, n. 166, allegato A, sono state anche aggiunte le previsioni che, alla luce della letteratura scientifica oggi disponibile e nella considerazione che permane un'area di incertezza nell'attribuzione della malformazione alla sindrome talidomidica, questa debba essere risolta attraverso un'accurata diagnosi differenziale fondata su criteri clinici e molecolari, e che – per i soli soggetti nati al di fuori del periodo dal 1958 al 1966 – si debba richiedere la documentazione sanitaria relativa alla patologia materna che ha richiesto la somministrazione della talidomide, da cui si evinca la prescrizione e l'assunzione del farmaco in gravidanza nel periodo tra il 20° e il 36° giorno dal concepimento.

Alla luce di quanto sopra espresso, pertanto, nulla è cambiato nell'individuazione dei criteri medico-legali per l'accertamento del nesso tra assunzione della talidomide e menomazione, non solo per coloro che sono nati dal 1958 al 1966, ma anche per i nati in anni diversi.

L'unica integrazione effettuata, anche per i nati dal 1958 al 1966, è la facoltà di richiedere, da parte delle commissioni mediche ospedaliere, indagini genetiche molecolari; in tal modo è stato disciplinato quanto già richiesto dalle commissioni stesse per risolvere i casi dubbi.

Per completezza si fa presente che il Ministero della salute, in quanto istituzione deputata al riconoscimento del diritto all'indennizzo, può in ogni caso, motivatamente, alla luce della documentazione prodotta e dei criteri indicati nell'allegato al regolamento n. 166 del 2017, richiedere

la revisione del verbale alle commissioni mediche ospedaliere, qualora ravvisi incoerenze tra la documentazione, i criteri e il giudizio espresso, anche in relazione alla necessità di rendere omogenei i giudizi di tutte le commissioni operanti.

RIZZOTTI (*FI-BP*). Signor Sottosegretario, mi dichiaro parzialmente soddisfatta della risposta.

Devo dire che sono molto frustrata al pensiero dei criteri burocratici da lei richiamati, nonché dei tempi molto lunghi: se per i Ministeri si tratta di pratiche qualsiasi, a ognuna di queste corrisponde la sofferenza di una persona che chiede giustamente che il suo caso venga preso in considerazione in un tempo ragionevole.

Quello legato al talidomide, che portò alla nascita di migliaia e migliaia di bambini con gravi malformazioni congenite (amelia, focomelia e danni agli organi interni), è sicuramente il più grande scandalo farmacologico del dopoguerra.

Oggi la vita di un talidomidico è molto diversa da quella di cinquant'anni fa, ma resta comunque un divario fra quello che è stato fatto in Italia e in altri Paesi europei, come ad esempio in Germania, dove i talidomidici ricevono un indennizzo molto maggiore, oltre ad aver diritto alle modifiche per le automobili, ai mezzi pubblici gratuiti e a tanti altri vantaggi che nel nostro Paese non ci sono.

Ciononostante, la storia dei talidomidici italiani è stata completamente dimenticata: l'azienda farmaceutica, la Chemie Grünenthal, infatti, ha risarcito solo le vittime tedesche, inglesi e scandinave, motivando la decisione con il fatto che in Italia il farmaco fosse commercializzato da altre sette aziende, con una quindicina di nomi diversi.

Quello che è stato ottenuto cinquant'anni dopo è il frutto di una lunga battaglia combattuta dall'Associazione thalidomidici italiani, fondata nel marzo del 2004.

Lo Stato si è mosso sicuramente con colpevole ritardo e solo grazie, ancora una volta, alle associazioni dei pazienti si è riusciti a far cambiare le cose dopo grandi insistenze, tante leggi e un percorso difficilissimo.

La prima tappa è stato il riconoscimento a livello giuridico della sindrome, nel 2006: solo in quell'anno, infatti, la legge n. 27 dispose l'esenzione dal *ticket* sanitario per le prestazioni correlate alla sindrome e quella dalle visite di controllo per gli accertamenti delle invalidità.

Finalmente la legge 24 dicembre 2007, n. 244, stabilì un indennizzo mensile. Infine, il decreto firmato dall'ex ministro della salute Beatrice Lorenzin, il 17 ottobre scorso, come lei ha ricordato, signor Sottosegretario, ha esteso il *range* delle persone che hanno diritto al beneficio economico: se prima era prerogativa dei nati fra il 1959 e il 1965, ora potranno usufruirne anche i nati nel 1958 e nel 1966 e, in alcuni casi, anche nel periodo precedente e successivo. Per tutti, dieci anni dopo, lo scorso 24 dicembre, è scaduto il termine per presentare domanda al Ministero.

C'è da evidenziare, poi, un altro grande problema legato alla documentazione che deve essere prodotta, perché è fuori da qualsiasi logica che venga richiesta la prescrizione del farmaco dato in gravidanza cinquant'anni prima: sfido chiunque a esibire la ricetta medica di un farmaco che gli è stato prescritto forse anche solo due anni fa. Ricordiamoci, inoltre, che stiamo parlando di un ansiolitico prescritto alle donne in gravidanza, per cui mi sembra veramente una follia chiedere di esibire una ricetta di cinquant'anni prima per dimostrare che la madre ha assunto questo farmaco: mi pare che da questo punto di vista la grave malformazione del figlio possa bastare. Peraltro, è anche abbastanza difficile per gli interessati, direi quasi impossibile, risalire al ginecologo che avrebbe indicato l'assunzione del medicinale cinquant'anni prima, anche perché forse quel ginecologo non è più tra noi.

Ricordo peraltro che il talidomide era un farmaco acquistabile direttamente in farmacia, senza prescrizione. Pertanto, consigliamo al Ministero di prevedere la possibilità di presentare un'autocertificazione sottoscritta dal genitore per dimostrare l'assunzione del farmaco, anche se forse, nel frattempo, lo stesso genitore sarà deceduto. In ogni caso, nessuno rassicura che avrà la stessa validità del documento originario.

Infine, vorrei evidenziare che la tabella dei rimborsi risulta essere assolutamente discriminante, poiché prevede una differenza minima di indennizzo fra chi è privo di braccia e chi, invece, ha malformazioni molto meno invalidanti, come ad esempio la mancanza di un dito. Da questo punto di vista credo che nelle commissioni deputate ad esaminare le richieste di risarcimento ci dovrebbe essere una priorità, perché certamente le difficoltà esistenziali di una persona che è senza braccia, con tutto il rispetto, sono diverse dalle difficoltà quotidiane ed esistenziali di una persona alla quale mancano due dita.

Stiamo parlando di una vicenda tristemente nota negli anni cinquanta. Questo sedativo, che è stato comunque diffuso come l'unico che poteva essere assunto dalle donne in gravidanza, ha provocato gravissime malformazioni, tant'è che si pensa che almeno 20.000 soggetti – più di 400 in Italia – siano nati con quella che sarà poi chiamata sindrome da talidomide, senza contare i casi di aborto spontaneo e di morte fetale, in cui forse la natura ha fatto quasi una scelta più giusta per questi poveri disgraziati.

Negli Stati Uniti il disastro fu evitato solo grazie alla farmacologa canadese Frances Oldham Kelsey, che lavorava all'FDA (Food and drug administration) e che fu premiata per questo dal presidente Kennedy.

In Italia il talidomide fu ritirato nel 1962, ma anche negli anni successivi era possibile trovarlo nelle farmacie e non c'è stata mai l'idea di sequestrarlo.

Mi auguro che il Governo possa fare presto perché l'interrogazione che ho presentato tiene conto delle richieste drammatiche di persone senza braccia, che aspettano un giusto riconoscimento per una malformazione.

L'auspicio è che il Ministero, al di là delle commissioni e dei provvedimenti citati, possa appurare a fondo come dare il giusto riconoscimento a queste persone già sufficientemente colpite.

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

I lavori terminano alle ore 9,15.

ALLEGATO

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE N. 733**Art. 2.****2.100**

IL RELATORE

Al comma 2, dopo le parole: «le aziende sanitarie locali adottano», inserire le seguenti: «, in conformità alla disciplina posta dal regolamento di cui all'articolo 7,»;

Conseguentemente, all'articolo 7, comma 1, aggiungere in fine la seguente lettera:

«d-bis) dettare la disciplina delle iniziative previste dall'articolo 2, comma 2.».

Art. 3.**3.100**

IL RELATORE

Al comma 1, sostituire l'espressione: «del proprio corpo e dei tessuti» con la seguente: «del proprio corpo o dei tessuti».

Conseguentemente, al comma 3, sostituire l'espressione: «del corpo e dei tessuti» con la seguente: «del corpo o dei tessuti».

3.200

IL RELATORE

Al comma 1, terzo periodo, dopo le parole: «può essere revocata» inserire le seguenti: «con le modalità prescritte dal primo periodo del presente comma».

Art. 4.**4.0.1 (testo 2)**

SILERI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Istituzione del Registro nazionale dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione delle salme)

1. È istituito presso il Ministero della salute il Registro nazionale dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4 della presente legge per la conservazione e l'utilizzazione delle salme, di seguito denominato "Registro nazionale".

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera b), della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si definiscono, in conformità al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e al codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i criteri e le modalità di tenuta, di rilevazione e di consultazione dei dati del Registro nazionale.

3. Il Registro nazionale è consultabile sul sito *internet* del Ministero della salute con le modalità e secondo i criteri definiti dal regolamento di cui al comma 2.

4. All'attuazione delle disposizioni previste dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

Art. 5.**5.5 (testo 2)**

SILERI

Al comma 2, sostituire la parola: «istituzioni» con le seguenti: «regioni e province autonome».

Conseguentemente, all'articolo 7, comma 1, lettera c), aggiungere dopo le parole: «di cui all'articolo 8» le seguenti: «, anche in relazione agli oneri di cui all'articolo 5, comma 2».

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

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

la *West Nile fever*, ovvero la febbre del *West Nile*, diffusa in Asia occidentale, Australia, Africa, Europa e America, è una malattia causata dal *virus Wnv* della famiglia dei *Flaviviridae*, che viene trasmessa da uccelli migratori selvatici e zanzare;

la febbre del Nilo occidentale ha colpito 975 persone in Europa: 710 nell'Unione europea e 265 negli Stati vicini. Finora il Paese con il più alto numero di infezioni nell'uomo è l'Italia, con ben 327 casi. Seguono Serbia (213), Grecia (147), Romania (117), Ungheria (96), seguiti a distanza da Israele (49), Francia (11), Austria (8), Croazia (3), Kosovo (3) e Slovenia (uno). I casi si sono triplicati rispetto al 2017 e l'Italia è il Paese con il maggior numero di infezioni: più di 300. A rilevarlo è il Centro europeo per il controllo delle malattie (Ecdc);

le vittime in Europa sono state 63, distribuite tra Serbia (21), Grecia (16), Italia (13), Romania (12) e Kosovo (una). Ma, rispetto ai 6 anni precedenti, la proporzione dei casi mortali non è aumentata, rileva l'Ecdc;

nel 2018, il virus si è manifestato già a luglio, mentre di solito i picchi si registrano ad agosto e settembre. Probabilmente il caldo umido di questa estate, accompagnato dalle frequenti piogge, ha creato un terreno favorevole per la crescita delle zanzare;

l'infezione, a detta degli esperti, è tornata nelle zone in cui era già endemica, cioè Emilia-Romagna e Veneto, oltre alla Sardegna, dove, però, i focolai sono stati più piccoli rispetto alla pianura Padana, che rimane la zona più colpita;

ad oggi, tuttavia, non esiste, né un vaccino (per il momento la prevenzione consiste soprattutto nel ridurre l'esposizione alle punture di zanzare), né una terapia specifica (nei casi più gravi dove viene richiesto il ricovero in ospedale vengono somministrati fluidi intravenosi e respirazione assistita);

il Ministero della salute ha emanato una nuova circolare il 9 agosto 2018 (dopo quella del 27 giugno) per richiamare l'applicazione di tutte le misure di prevenzione, sorveglianza e controllo dell'infezione da *virus West Nile* previste dal piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai *virus West Nile* e Usutu 2018,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non reputi doveroso, per quanto di sua competenza, adoperarsi al fine di favorire uno studio o un'indagine scientifica per trovare delle soluzioni in grado di contenere detto *virus*.

(3-00193)

RIZZOTTI, GASPARRI. – *Ai Ministri della salute e della difesa.* –
Premesso che:

il decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, recante «Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio», ha introdotto, all'articolo 21-ter, nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide;

al comma 1, prevede che l'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, riconosciuto, ai sensi del comma 1-bis dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965, è concesso anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

lo stesso articolo 21-ter, al comma 3, stabilisce che l'indennizzo è riconosciuto anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo 1958 e 1966, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide e, tramite il regolamento previsto dal successivo comma 4, verranno definiti i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per questi soggetti, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide;

il Consiglio superiore di sanità, su richiesta della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, ha espresso, nella seduta del 17 gennaio 2017, un parere in merito alla definizione dei criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide. Successivamente, nella seduta del 13 giugno 2017, il Consiglio superiore di sanità ha evidenziato che, rimanendo un'area di incertezza nell'attribuzione di LRD a sindrome talidomidica, è necessaria un'accurata diagnosi differenziale basata su criteri clinici e genetico-molecolari;

tali criteri di inclusione ed esclusione per i nati fuori dal periodo 1958-1966, sono stati riportati nell'allegato A al decreto ministeriale 17 ottobre 2017, n. 166, recante «Regolamento concernente l'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide, in attuazione dell'articolo 21-ter del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160», il quale è entrato in vigore il 6 dicembre 2017;

la Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure del Ministero della salute ha però cominciato ad applicare il regolamento anche ai nati nel 1958 e nel 1966, ancor prima dell'entrata in vigore del regolamento stesso, chiedendo alle commissioni mediche ospe-

daliere di rivedere, sulla base del citato parere espresso dal Consiglio superiore di sanità, il giudizio medico-legale con il quale è stato riconosciuto, ai nati nel 1958 e 1966, il nesso causale e non procedendo al riconoscimento degli indennizzi, come previsto, invece, dal decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163, dalla circolare 5 novembre 2009, n. 31, e dalle disposizioni emanate dal Dipartimento della sanità militare del Ministero della difesa;

inoltre, a distanza di oltre due anni dall'approvazione della legge 7 agosto 2016, n. 160, e di oltre un anno dall'emanazione del decreto ministeriale 17 ottobre 2017, n. 166, recante «Regolamento concernente l'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide», per nessuna delle persone affette dalla sindrome nati fuori dal periodo 1958-1966 (art. 21-ter, comma 3) è stata completata la prescritta istruttoria a cura della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure del Ministero della salute e nessuna è stata ancora sottoposta a giudizio medico-legale da parte della commissione medico-ospedaliera interforze, si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo siano a conoscenza dei fatti esposti e se non intendano adottare urgenti provvedimenti affinché per i soggetti di cui all'articolo 21-ter, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, sia esplicitato chiaramente che continuano a trovare applicazione le disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore della suddetta legge, emanate dal Ministero della difesa (Dipartimento della sanità militare) alle commissioni mediche-ospedaliere di cui all'articolo 193 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, per l'adozione del giudizio medico-legale sul nesso causale per i nati dal 1959 al 1965 e contestuale annullamento, in autotutela, delle richieste di revisione dei verbali medico-legali, adottate dalla Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, procedendo al riconoscimento degli indennizzi;

se non intendano inoltre adottare urgenti provvedimenti affinché per i soggetti di cui all'articolo 21-ter, comma 3, nati al di fuori del periodo 1958 e 1966, sia tempestivamente completata la prescritta istruttoria a cura della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure e siano conseguentemente sottoposti a giudizio medico-legale da parte della commissione medico-ospedaliera interforze.

(3-00332)

