

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

COMMISSIONE PARLAMENTARE D'INCHIESTA SUL SISTEMA SANITARIO

—————

5° Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 4 DICEMBRE 1997

—————

Presidenza del presidente TOMASSINI

INDICE**Audizione di direttori di dipartimenti e servizi del Ministero della sanità
sulle tematiche inerenti le inchieste**

PRESIDENTE	Pag. 3, 7, 8 e <i>passim</i>	D'ARI	Pag. 3, 9, 12 e <i>passim</i>
BERNASCONI (<i>Sin. Dem.-l'Ulivo</i>)	8		
CAMERINI (<i>Sin. Dem.-l'Ulivo</i>)	7, 8, 18		
MONTELEONE (<i>AN</i>)	7, 13, 14		
PAPINI (<i>Misto</i>)	16		
PIANETTA (<i>Forza Italia</i>)	12		

Intervengono il dottor Raffaele D'Ari, direttore del dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'assistenza sanitaria di competenza statale, il dottor Giovanni Zotta, direttore del servizio per la vigilanza sugli enti, nonché il dottor Bruno Sciotti, direttore del servizio rapporti convenzionali con il Servizio sanitario nazionale.

I lavori hanno inizio alle ore 15,10.

Audizione di direttori di dipartimenti e servizi del Ministero della sanità sulle tematiche inerenti le inchieste

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione dei rappresentanti del Ministero della sanità con riferimento ai temi dell'inchiesta che abbiamo avviato. Sono oggi presenti il dottor Raffaele D'Ari, direttore del dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'assistenza sanitaria di competenza statale; il dottor Giovanni Zotta, direttore del servizio per la vigilanza sugli enti; il dottor Bruno Sciotti, direttore del servizio rapporti convenzionali con il Servizio sanitario nazionale.

Do pertanto la parola al dottor D'Ari per una esposizione preliminare.

D'ARI. La ringrazio, signor Presidente. Cercherò di riassumere brevemente gli aspetti essenziali delle materie di mia competenza; come vede, il nome del mio dipartimento è molto lungo, le problematiche che ci sono state attribuite sono particolarmente complesse, quindi mi limiterò a riassumerne brevemente alcuni aspetti essenziali rinviando, se necessario, ad una fase successiva o a successive memorie i chiarimenti eventualmente richiesti.

Vorrei iniziare, contrariamente a quanto esposto nella lettera che mi è stata inviata, dagli impianti tecnologici e dalle strutture sanitarie, per chiarire innanzi tutto - c'è stata in merito anche una puntualizzazione da parte dell'ufficio - che la competenza del dipartimento in materia di requisiti strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie si sostanzia nella individuazione e determinazione dei requisiti strutturali e tecnologici minimi previsti dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo n. 502 del 1992 per le strutture sanitarie pubbliche e private. Il provvedimento, come voi sapete, è un atto di indirizzo e coordinamento ed è stato emanato con decreto del Presidente della Repubblica il 14 giugno 1997 e pubblicato successivamente sulla *Gazzetta Ufficiale*.

In sede di predisposizione del documento erano emersi due orientamenti: un primo, che riteneva necessaria una dettagliata ed esaustiva de-

terminazione dei requisiti, senza lasciare sostanziali margini di autonomia alle regioni, ed un secondo, che riteneva al contrario più opportuno limitare l'intervento agli aspetti essenziali, lasciando alle regioni, in sede di recepimento dell'atto di indirizzo e coordinamento, la possibilità di fissare ulteriori prescrizioni, ivi compresi soprattutto i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture ai nuovi requisiti. Questa seconda soluzione è quella poi prevalsa, anche in considerazione del fatto che gli ulteriori specifici requisiti necessari per l'accreditamento sono di stretta competenza delle regioni.

A parte questa limitata competenza che condividiamo con il dipartimento della programmazione, abbiamo competenza specifica in materia di apparecchiature ed impianti, un settore di grandissima rilevanza che ultimamente è venuto anche all'attenzione generale per la questione delle camere iperbariche di Milano. Per quanto concerne le apparecchiature e gli impianti ad alto rischio potenziale, è necessario osservare, in via preliminare, che la quasi totalità delle apparecchiature e degli impianti presenti nelle strutture di ricovero sia pubbliche che private è oggi sottoposta a diverse normative settoriali (su impianti a pressione, prevenzione incendi, impianti elettrici, ed altro ancora) nonché alle disposizioni generali previste dal decreto legislativo n. 626 del 1994 e dal successivo decreto legislativo di modifica n. 242 del 1996, e conseguentemente soggetta, nella fase di attivazione e di esercizio, alle competenze di vari organismi: l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro (ISPESL), organismo centrale con dipartimenti periferici; i vigili del fuoco; i servizi di prevenzione, sicurezza e igiene della USL; i servizi interni di manutenzione e controllo; il servizio prevenzione e protezione dai rischi, che è adesso obbligatoriamente previsto in base al decreto legislativo n. 626 nelle strutture sanitarie.

Solo pochissime apparecchiature, riconosciute come presidi medico-chirurgici, erano e sono sottoposte a specifiche prescrizioni tecnico-costruttive e di impiego in base al testo unico delle leggi sanitarie (articolo 189): ricordo fra di esse le RM (risonanze magnetiche) e gli elettrostimolatori cardiaci. A partire dal prossimo anno (precisamente, dal 14 giugno 1998) la maggior parte delle apparecchiature e degli impianti presenti nelle strutture sanitarie sarà sottoposta, in qualità di dispositivi medici, alla disciplina del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, che ha recepito la direttiva comunitaria 93/42/CEE. In base a tale normativa tutte le apparecchiature e gli impianti destinati ad essere impiegati a scopo di diagnosi, cura e prevenzione sull'uomo dovranno essere sottoposti a marcatura CE: un sistema di certificazione della conformità dell'apparecchio e dell'impianto ai requisiti previsti dalla direttiva da parte di appositi organismi tecnici notificati, ossia accreditati presso la Commissione dell'Unione europea. Tali organismi non sono necessariamente pubblici, possono essere anche privati (in Italia allo stato sono tre; altri cinque sono in corso di notifica alla Comunità): essi verificano e valutano la conformità del progetto e dell'impianto ai requisiti di qualità e di sicurezza previsti a livello comunitario, sia nei confronti dei pazienti sia nei confronti degli uti-

lizzatori, rilasciando a tal fine un'apposita certificazione (il bollino CE). Tale procedura sarà obbligatoria in tutta l'Unione europea a partire dal prossimo 14 giugno 1998.

La disciplina comunitaria garantisce con la marcatura CE la qualità e sicurezza del prodotto e dell'impianto nella fase della immissione in commercio e della messa in servizio; invece, l'esercizio ed il controllo successivo dell'impianto sono soggetti alle discipline nazionali. La vigilanza sui dispositivi marcati CE è comunque unitaria in tutta la Comunità, con l'obbligo per gli stati membri della reciproca collaborazione. Il sistema di vigilanza comporta per le autorità competenti degli Stati membri il dovere di notificare alle autorità competenti degli altri Stati i provvedimenti adottati, in modo tale da consentire a tutti gli Stati membri di controllare l'utilizzazione dei dispositivi pericolosi per la salute o per la sicurezza in tutto il territorio della Comunità. Le autorità competenti per l'Italia sono il Ministero della sanità ed il Ministero dell'industria, commercio e artigianato.

Il nuovo sistema riconosce tuttavia alle autorità competenti degli Stati ampia autonomia per quanto concerne la tutela della salute. È previsto, infatti, che il Ministro della sanità, nel caso di «qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo marcato CE che possono causare o hanno causato la morte o grave peggioramento della salute del paziente o di un utilizzatore» (quindi, sia il pericolo sia il fatto già accaduto), può disporre con provvedimento motivato il ritiro dal mercato del dispositivo informandone la Commissione dell'Unione europea – il sistema di vigilanza di cui parlavo prima – che può chiedere il riesame del provvedimento.

Se il problema della qualità e della sicurezza può ritenersi sostanzialmente risolto, almeno nella fase della prima attuazione, a partire dal 14 giugno 1998, per le apparecchiature e gli impianti che saranno attivati da quella data, ossia tutti gli impianti che saranno marcati CE, non altrettanto garanzie offrono le apparecchiature e gli impianti già attivati e quelli che saranno attivati fino al 13 giugno 1998. Fino a tale data la direttiva comunitaria (articolo 22) e il decreto legislativo n. 46 del 1997 (articolo 24) prevedono che i dispositivi medici conformi alla normativa vigente negli Stati membri alla data del 31 dicembre 1994 possono rimanere in commercio ed essere messi in servizio. In concreto, tutte le apparecchiature e gli impianti che non erano soggetti, alla data del 31 dicembre 1994, ad alcuna specifica autorizzazione preventiva (in quanto non riconosciuti come presidi medico-chirurgici), continuano ad essere attivati fino al 13 giugno 1998 senza particolari obblighi che non siano quelli specifici già richiamati dalla disciplina infortunistica, antincendio, di omologazione di impianti a pressione ed altro.

Per tutte queste apparecchiature ed impianti o quanto meno per quelli ad alto rischio potenziale si dovrà valutare, caso per caso, l'opportunità o la necessità di stabilire specifiche prescrizioni tecniche di esercizio, manutenzione, controllo e sicurezza.

La questione è estremamente delicata in quanto coinvolge tutti gli strumenti, apparecchi ed impianti diagnostici e terapeutici attualmente esistenti nelle strutture sanitarie pubbliche e private, con evidenti riflessi non solo di ordine finanziario.

Il numero e la vetustà d'uso dei predetti impianti e apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie sono solo in parte conosciuti. Il Ministero infatti, attraverso la rilevazione dei flussi informativi è in grado di fornire, sia pure in via approssimativa, il numero delle grandi apparecchiature di diagnosi delle strutture pubbliche e private, relativamente agli anni 1995 e 1996. Tali dati, pur significativi, sono comunque incompleti. Il censimento era riferito alle seguenti apparecchiature: acceleratore lineare, analizzatore sequenziale, angiografo digitale computerizzato, ecotomografo, gamma camere, litotritore, risonanza magnetica e TAC (tomografia assiale computerizzata). Se consideriamo che nei *medical device* rientrano quasi tutte le attrezzature, compresi gli elettrobisturi e le stesse camere iperbariche di cui tanto si parla in questi giorni, non possiamo non notare la rilevanza del problema.

A partire dal 1997, d'intesa con i rappresentanti regionali, il sistema di rilevazione è stato profondamente modificato, constatata la sostanziale poca affidabilità delle risposte fornite negli anni precedenti.

Il nuovo modello di rilevazione delle grandi apparecchiature consentirà di censire il tipo e il numero delle apparecchiature con la stessa codifica utilizzata dall'Osservatorio prezzi e tecnologie di Trieste; ciò consentirà omogeneità di codifica in tutto il settore. A differenza delle rilevazioni effettuate negli anni precedenti, in cui il modello era riferito alle sole apparecchiature presenti negli istituti ospedalieri, verrà effettuata la rilevazione anche per le strutture sanitarie non ospedaliere.

Il Ministro ha ritenuto di sottoporre la problematica delle apparecchiature ed impianti presenti nelle strutture, pubbliche e private, al Consiglio superiore di sanità chiedendo che, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, l'ISPESL e le società scientifiche interessate, fossero individuati, in tempi brevi, i dispositivi o i gruppi di dispositivi ad alto rischio potenziale e stabiliti per gli stessi specifiche prescrizioni tecniche di utilizzazione e controllo per garantire, in particolare, la qualità delle prestazioni e la sicurezza degli operatori e degli utilizzatori.

Il Consiglio superiore di sanità ha iniziato a discutere la problematica nella seduta del 26 novembre ultimo scorso e assumerà le proprie determinazioni nella seduta del 19 dicembre prossimo venturo con la presumibile costituzione, così come richiesto, di un apposito gruppo di esperti per la trattazione della materia, gruppo al quale spetterà il compito particolarmente complesso di elaborare prescrizioni tecniche e suggerimenti d'uso per quanto concerne le apparecchiature ritenute ad alto rischio potenziale.

Le eventuali prescrizioni tecniche non potranno comunque limitare la immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi marcati CE, ferma restando la possibilità del loro ritiro dal mercato o divieto di messa in servizio, qualora il Ministero della sanità, sentiti i propri organi tecnici, accerti che il dispositivo stesso «ancorché installato ed utilizzato

correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di regolare manutenzione, possa compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi». In questo caso saremmo tenuti a darne segnalazione a livello comunitario, potendone derivare successivamente prescrizioni specifiche. È un problema che si è evidenziato anche in altri paesi europei, soggetti alla stessa normativa.

La garanzia si estende ovviamente anche ai dispositivi senza marchio CE, ma conformi alla normativa in vigore in Italia alla data del 31 dicembre 1994, per i quali la direttiva comunitaria 93/42/CEE ed il decreto legislativo di attuazione n. 46 del 1997 hanno consentito l'immissione in commercio e la messa in servizio fino al 13 giugno 1998. Tutto ciò non esclude comunque che l'Italia possa precludere o stabilire limitazioni generali all'immissione in commercio o alla messa in servizio di alcuni specifici dispositivi anche se gli stessi sono marcati CE o sono di libera vendita e utilizzazione in altri Stati dell'Unione. Questo aspetto, che sta assumendo grande rilevanza in quanto soggetto a normative entrate in vigore di recente, avrà in futuro riflessi diretti su tutto ciò che scientificamente incide sull'attività di diagnosi e cura delle strutture ospedaliere: in particolare, le apparecchiature ed attrezzature esistenti negli ospedali, come è accaduto per le camere iperbariche di Milano, non sottoposte ad una manutenzione e ad un costante controllo da parte degli organismi preposti.

Passando poi ad affrontare la situazione relativa ai servizi di emergenza e al «118», mi sembra importante sottolineare che lo stato dei servizi è illustrato in una relazione predisposta dal nucleo SAR del dipartimento della programmazione alla fine del 1996.

CAMERINI. Signor Presidente, siccome siamo di fronte ad una situazione di estrema complessità e delicatezza, non sarebbe opportuno cercare di discutere la materia argomento per argomento? Mi pare che cominciare a discutere anche dei problemi inerenti i servizi di emergenza sanitaria, dal momento che i temi testé illustrati risultano già di estrema complessità, non sia per il momento la soluzione più conveniente. Sarebbe meglio concentrarsi sulle tematiche or ora affrontate dal dottor D'Ari.

PRESIDENTE. A mio modo di vedere sono possibili entrambe le soluzioni. Dal momento che tre sono gli ospiti e il dottor D'Ari presenta tre gruppi di materie, a differenza degli altri che ne portano una ciascuno, si può procedere analizzando gli argomenti uno ad uno oppure lasciare al dottor D'Ari la possibilità di illustrare tutti e tre i gruppi di materie per poi passare successivamente ad un'analisi complessiva di tutte le questioni. Comunque, se non ci sono osservazioni, si può procedere secondo la proposta avanzata dal senatore Camerini.

MONTELEONE. Mi associo alla proposta del senatore Camerini.

PRESIDENTE. Resta stabilito che si procederà adesso alla discussione dei problemi relativi alla sicurezza delle apparecchiature e degli impianti.

CAMERINI. Il dottor D'Ari ha messo in luce il fatto che, nell'ambito della normativa comunitaria, verrà applicata una specie di certificazione sulle strumentazioni di diagnosi e cura. Quale sarà il *body*, la struttura a livello europeo che provvederà a questa certificazione, tenuto conto che ci troviamo di fronte a strumentazioni che ormai sono di estrema complessità tecnologica e assai diverse le une dalle altre?

Ho inteso che si farà particolare attenzione alle eventuali disfunzioni che possono essere causa di morte o di danno. Negli Stati Uniti d'America, ad esempio, in cui è operativa la Food and drug administration, se una particolare apparecchiatura terapeutica, come ad esempio lo stimolatore cardiaco (il cosiddetto *pace-maker*), presenta un determinato livello, anche basso, di disfunzioni, ne viene proibita l'ulteriore immissione in commercio, per sottoporla ad un procedimento che in inglese viene definito *recall*. Questo avverrà a livello europeo? Quale sarà la struttura europea o nazionale che provvederà a questo tipo di protezione della comunità?

La terza e ultima domanda riguarda il ruolo delle regioni. È chiaro che, di fronte a sistemi e a problemi tecnologici di estrema complessità, il ruolo delle regioni non può essere che di minore impegno. Ebbene: come vedete voi il rapporto tra regione, Ministero della sanità e strutture europee di controllo?

BERNASCONI. Abbiamo vissuto recentemente una brutta esperienza all'istituto Galeazzi di Milano come Commissione d'inchiesta; al di là dei dati che abbiamo acquisito, che saranno presenti nella relazione, allo stato attuale non possiamo dire che manchino le leggi, forse ce ne sono anche troppe: il problema è quello della loro applicazione ma, soprattutto, del loro coordinamento.

Lei, dottor D'Ari, richiamava gli impianti a pressione; ebbene, noi ci siamo trovati nella spiacevole situazione di un controllore (anzi, più di uno: l'ISPESL in prima battuta e il Presidio multinazionale di prevenzione in seconda) che guardava l'impianto a pressione della camera iperbarica senza che nessuno si preoccupasse dei bocchettoni dell'acqua del sistema antincendio; i vigili del fuoco avevano sì funzioni antincendio ma non riguardavano l'apparecchiatura in quanto tale. Quando è successo il disastro, il magistrato, accompagnato dal perito, ha dovuto cercare seguendo i tubi dov'era collocata la cisterna, dov'era collocato l'impianto.

È vero che il decreto legislativo n. 626 è stato in questo caso male applicato (la scelta del responsabile esterno ha di fatto disatteso la legge) e che in generale potrebbe trovare migliore applicazione con l'entrata in vigore delle nuove direttive comunitarie per il 1998; mi chiedo però come possiamo ritenere affidabili gli interlocutori e gli strumenti per far

sì che anche oggi vi siano forme di sicurezza per i lavoratori, gli utenti, tutti gli istituti, pubblici e privati, della sanità.

PRESIDENTE. Aggiungerei anch'io qualche domanda, sulla base della sua esposizione, dottor D'Ari.

Tutto quanto ha detto la senatrice Bernasconi riporta fedelmente il pensiero di tutta la delegazione che ha partecipato al sopralluogo all'istituto Galeazzi di Milano: mi riferisco al problema delle normative, non certo insufficienti ma, anzi, pletoriche e affastellantesi sugli stessi problemi, nonché al problema derivante proprio dal mancato coordinamento dei corpi d'intervento.

A me particolarmente è rimasto non ben comprensibile come, tra le competenze dei vigili del fuoco, esistano moltissime voci, tra cui per esempio quella «case di cura», senza che sia specificata la funzione; in particolare, le camere iperbariche in quanto impianti a pressione sono sicuramente potenzialmente critiche – a parte il caso specifico – eppure non sono oggetto di alcuna ispezione da parte dei vigili del fuoco. Vorrei quindi capire se, a parte quest'ultima iniziativa del Ministro di cui lei ci ha parlato, dottor D'Ari (molto recente e sicuramente ancora ben lontana dall'essere applicata), si è pensato a una sorta di coordinamento in questo senso.

Una situazione analoga abbiamo riscontrato, al momento dell'ispezione nelle zone terremotate, per quanto riguarda i COM: lì sicuramente l'intervento primario è stato tempestivo, ma gli interventi secondari mancano di coordinamento, di gerarchia e quindi di catena decisionale corretta.

Poi lei, dottor D'Ari, ha parlato di consulenze riguardo allo stato delle apparecchiature. Vorrei capire da questo punto di vista quali sono i vostri rapporti con alcuni consulenti istituzionali, come l'Istituto superiore di sanità, per esempio, sui materiali biotecnologici (lei non li ha citati); le chiederei anche di approfondire l'aspetto del possibile utilizzo dell'Agenzia per i servizi sanitari nazionali, considerato che la sua attività spazia in molti campi rilevanti del mondo sanitario ed è risultata molto utile, almeno stando alle documentazioni che sono a noi pervenute.

Da ultimo, per quanto riguarda il discorso delle marcature CE (che a mio sapere sono già in opera con regolamentazioni molto precise), a parte la messa in commercio delle apparecchiature, vi è il problema del loro funzionamento, che deve essere preceduto da idonei processi di prova. Abbiamo scoperto che l'ISPESL, l'organismo istituzionalmente deputato ai controlli, ha un ritardo abissale rispetto alle richieste, e questo può consentire sostanzialmente sistemi di utilizzo al di fuori della legge, quelli che possono innescare i procedimenti più pericolosi.

D'ARI. Per quanto concerne gli organismi attualmente legittimati a svolgere funzioni di certificazione di conformità, in questa fase ancora di transizione dal vecchio al nuovo sistema essi sono: l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto italiano del marchio di qualità, l'Istituto di certifica-

zione della qualità per l'industria chimica (Certichim); altri cinque istituti sono in corso di notifica, cioè l'Istituto di ricerca e collaudi Masini, l'Istituto di ricerche, prove e analisi CPM, la Biolab, il Cermet, l'Istituto scientifico Breda. Questi sono i centri più attivi, nel senso che sono, nel sistema produttivo, più attenti alle nuove occasioni ed opportunità. Ritengo che essi avranno una espansione per settore di prodotto; saranno necessariamente di più di questo numero molto simbolico.

Nella fase di riconoscimento dell'autorizzazione ad un organismo alla certificazione si segue una procedura molto complessa che consiste nella verifica di tutti i requisiti che la Comunità richiede (sono previsti in direttiva come allegato): una procedura molto seria che sottopone, se vogliamo, al «controllo» anche da parte degli organi comunitari. Il nostro prodotto certificato viaggia libero, senza passaporto nella Comunità, come pure i prodotti degli altri paesi della Comunità da noi importati: c'è un interesse comune a che vi sia la massima serietà da parte di questi organismi. L'esempio che è stato portato prima degli stimolatori cardiaci (prodotti *medical device*, impiantabili attivi, riconosciuti dagli altri paesi della Comunità come dispositivi medici e da noi come presidi medico-chirurgici e quindi sottoposti a specifica normativa per l'autorizzazione) è per comprendere quale sarà il sistema di vigilanza futuro: qualsiasi disfunzione che si verifica in qualsiasi ospedale dev'essere segnalata a noi, cioè al Ministero, al livello centrale, direttamente o tramite la regione, l'azienda sanitaria, il singolo professionista; in mancanza di tale segnalazione, la legge prevede sanzioni anche di ordine penale. Il sistema vincola l'utilizzatore, sia esso struttura o privato professionista, a segnalare a noi la disfunzione. Da parte nostra abbiamo l'obbligo di segnalare il tutto a livello comunitario e, se riteniamo che la disfunzione possa arrecare danno, siamo tenuti - proprio quindici giorni fa ho fatto qualcosa del genere - a bloccare la vendita e l'immissione in commercio in Italia di quel tipo di prodotto.

Dopo, ovviamente, vengono svolti accertamenti dall'Istituto superiore di sanità (grazie a quella collaborazione alla quale mi pare che il Presidente si riferisse) per comprendere, sulla base di verifiche - noi recuperiamo anche gli stimolatori disattivati con l'espianto, che ci vengono inviati proprio per sottoporli ad accertamento - se si è trattato di un difetto di costruzione oppure dovuto ad un errore di impianto oppure ad un collasso dei materiali, eccetera. Quindi su questo piano siamo, diciamo così, in un sistema unitario a livello europeo, un sistema che indubbiamente esclude paesi come gli Stati Uniti che in sostanza hanno un sistema proprio, in alcuni casi molto più rigido e in altri meno, per non dire altro.

La collaborazione fra tutte le strutture, i privati, i professionisti è obbligatoria per legge, con sanzioni penali per chi le disattende; in sostanza allo stato attuale il sistema funziona quando c'è conoscenza. Quella che finora è mancata in alcuni casi è stata la conoscenza di alcuni obblighi, ma il processo comunque si sta attivando e quindi direi che sotto questo profilo non ci sono problemi.

La vera preoccupazione, il problema effettivo non è tanto per i prodotti di questo genere, quanto per i prodotti e gli impianti già attivati negli ospedali e nelle altre strutture o negli studi privati. Pensiamo a tutte le apparecchiature che si trovano negli studi privati dei liberi professionisti: al di là dell'obbligo generico previsto dal decreto legislativo n. 626 a carico del datore di lavoro, che ha responsabilità penale come responsabile del servizio interno, rispetto all'attivazione delle apparecchiature, eccetera, esiste l'obbligo di verificare lo stato delle apparecchiature, di valutarne la pericolosità e di intervenire. Questo è stato il vero problema nell'episodio di Milano delle camere iperbariche: non tanto il fatto che mancassero le prescrizioni o altre cose – se l'impianto antincendio c'è ma viene disattivato non c'è nessuno che possa evitare l'incidente – quanto il fatto che devono essere previsti, pretesi i controlli successivi e la manutenzione di tutti gli impianti, sia di quelli censiti, marchiati CE (che danno un affidamento superiore perché su di essi è stata effettuata una valutazione al momento dell'immissione in servizio) sia di quelli attualmente in uso.

Consideriamo che per alcuni impianti la normativa comunitaria non si limita solo alla certificazione della qualità e della sicurezza al momento dell'uscita dalla fabbrica (come d'altra parte succede per tutti gli impianti a pressione) ma obbliga anche l'organismo notificato a verificare il progetto costruttivo, a seguirlo e a certificarlo al momento dell'immissione, dell'impianto presso la sede di destinazione, il che è un'ulteriore garanzia. Si assommano quindi, se vogliamo, varie competenze che potevano essere, prendendo ad esempio le camere iperbariche, dell'ISPESL-sede centrale che verifica a livello di fabbrica l'impianto a pressione, dell'ISPESL-ufficio periferico che va *in loco* ad effettuare le verifiche di impianto, dei vigili del fuoco ed altre autorità che, alla fine, rilasciano il tesserino. Tutte queste competenze ora sono unificate, a livello di prima immissione in servizio.

Il problema vero è il dopo, quando la responsabilità del controllo passa alle regioni, alle strutture delle aziende sanitarie, ai servizi di prevenzione: bisognerà sensibilizzare questi livelli per quanto concerne questo aspetto. La commissione istituita dal Ministro per i controlli sulla fase successiva dell'utilizzazione è finalizzata a salvaguardare, almeno per gli impianti ad alto rischio, quelli più seri, la qualità del prodotto nel tempo; indubbiamente il prodotto nel tempo subisce un deterioramento. Quindi finalizzazione di detta commissione – ne abbiamo discusso al di là del Consiglio superiore di sanità anche con i colleghi delle regioni – è il coordinamento delle funzioni di verifica, successivamente alla messa in esercizio dei vari impianti ed apparecchiature; di ciò si sta discutendo anche al di fuori del Consiglio superiore di sanità, a livello istituzionale.

Come accennavo prima, vi è la massima collaborazione con l'Istituto superiore di sanità: è, diciamo così, il nostro organo tecnico «naturale» per tutto ciò gli è possibile fare; per altri momenti tecnici bisognerà rivolgersi ad altre realtà che a mio parere presto si affacceranno sul mondo produttivo. Quello che interessa gli organismi notificati, infatti, è un grosso settore di attività: considerate che i dispositivi medici vanno dallo specchietto

del dentista alle RM e quindi sono migliaia i prodotti che devono ottenere questo tipo di certificazione.

PIANETTA. Vorrei chiedere un ulteriore chiarimento. In relazione a quanto ci ha testé illustrato il dottor D'Ari, appare chiaro che per quanto riguarda l'aspetto tecnologico vi sono tre momenti fondamentali: quello della costruzione e marcatura, quello della corretta installazione e, soprattutto, quello della manutenzione successiva. A questo proposito, che tipo di manutenzione: preventiva, ordinaria? Questo rappresenta un ulteriore elemento di rilievo.

Dalle parole del dottor D'Ari mi pare si possa desumere un grado di preoccupazione in ordine a ciò che si sta svolgendo e anche, probabilmente, a ciò che potrà essere oggetto dell'attività della commissione. Se quindi potesse ulteriormente chiarire questo aspetto della manutenzione, ordinaria, successiva o quant'altro, gliene sarei grato: credo che questo sia il vero grande problema in ordine ai soggetti che devono darvi esecuzione e alle sue modalità. Si deve considerare anche l'obsolescenza delle attrezzature: quindi si tratta di un grande, grandissimo problema che desta, secondo me, notevole preoccupazione.

D'ARI. Come accennavo prima, l'incarico che il Ministro ha dato alla commissione, nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, vedrà coinvolti l'Istituto superiore di sanità, l'ISPESL e le stesse società scientifiche: quindi, il mondo scientifico e il mondo operativo italiano, sia pure limitatamente alle apparecchiature ed agli impianti che hanno maggiore rilevanza sotto l'aspetto della pericolosità, dell'utilità e se vogliamo, dei pazienti. È il discorso delle manutenzioni in senso lato, che significano, almeno sul versante pubblico, controlli periodici da parte di strutture pubbliche, e delle manutenzioni a carico del datore di lavoro, così come la legge prevede. Il problema grosso, purtroppo di natura ingegneristica e da considerare caso per caso, è quando la vetustà del prodotto impone la disattivazione dello stesso: un problema eminentemente tecnico che non si può regolamentare in via preventiva, altrimenti si corre il rischio di mettere fuori esercizio apparecchi per il momento ancora validi. La mia esperienza personale mi porta ad occuparmi anche di trapianti; prima di autorizzare una struttura ai trapianti, chiediamo una visita preventiva dell'Istituto superiore di sanità: nel 90 per cento dei casi, le sale operatorie destinate ai trapianti, che sono il fiore all'occhiello di quasi tutte le aziende che chiedono un'autorizzazione, non sono a norma.

La questione è estremamente complessa; è necessario stabilire delle regole certe che consentano interventi anche a chi è responsabile della conservazione ottimale della struttura o dell'apparecchiatura da utilizzare. In alcuni casi sono troppe le normative che possono sovrapporsi e non consentire, ad esempio, di stabilire i responsabili, al di là della responsabilità generale indicata nel decreto legislativo n. 626 del 1994 del datore di lavoro, di alcuni interventi specifici, come la disattivazione di una certa attrezzatura.

Penso, anche sulla base del dibattito che si è svolto con alcuni funzionari regionali, che saranno necessari radicali interventi per la messa a norma di tante apparecchiature che ancora sono in uso nell'ambito delle strutture sanitarie, interventi che richiederanno quindi investimenti rilevanti. Una delle iniziative assunte dal Ministro è stata quella di richiedere agli assessori una revisione delle utilizzazioni dei fondi *ex* articolo 20 per la messa a norma delle strutture e degli impianti a rilevanza sanitaria più importanti.

Uno degli aspetti positivi della nuova normativa in merito ai *medical device*, rispetto a cui non c'è stata ancora una piena presa di coscienza da parte delle nostre strutture territoriali, è proprio la valutazione della situazione in prospettiva. Già a partire dal 1° luglio del prossimo anno si evidenzieranno gravi problemi di funzionalità per alcune strutture fuori norma: bisognerà trovare il sistema per garantire sicurezza e qualità. A questo proposito, in attuazione di specifiche direttive comunitarie sollecitatorie non solo per il nostro paese, abbiamo emanato apposite direttive per gli impianti radiogeni nelle strutture sanitarie, direttive che costituiscono un ulteriore momento di impulso teso a favorire i due momenti della qualità e della sicurezza essenziali ai fini della prestazione sanitaria.

MONTELEONE. Con riferimento alla problematica relativa agli impianti di radiologia mi sembra importante notare che da qualche anno a questa parte c'è tutto un susseguirsi di disposizioni legislative che invece di facilitare il controllo di qualità creano intoppi burocratici che finiscono per frenare moltissimo una risposta sanitaria in questo senso.

Credo che anche a lei, dottor D'Ari, non sfugga il fatto che anche per il solo adeguamento delle strutture pubbliche alle normative sugli impianti elettrici siamo in grave ritardo: alcune direttive comunitarie devono essere ancora recepite a livello nazionale e regionale. Quindi da un lato occorreranno investimenti rilevanti, dall'altro sentiamo che il Ministro intende creare un'apposita commissione di esperti: considerato che talune questioni sono ormai codificate e si tratterebbe soltanto di andarle a correggere, mi chiedo se non ci sia il rischio di spendere molto, troppo tempo senza raggiungere una maggiore qualità nella risposta ai bisogni del cittadino.

Mi sembra che ci stiamo avviluppando su noi stessi, nell'inseguire normative che poi finiscono sempre per essere interpretate in modo diverso a livello regionale: c'è sempre la regione che, non per minore solerzia ma per motivi economici, ottempera in tempi più lunghi alle nuove disposizioni.

Mi rendo conto che nessuno ha in tasca una risposta a tutti i problemi sul tappeto, però credo sia importante non gravare ulteriormente su un settore già in difficoltà.

D'ARI. Per quanto concerne gli impianti radiogeni, l'Italia è stata condannata dalla Comunità europea, con sentenza passata in giudicato; siamo stati anche invitati a dare esecuzione al giudicato. Del resto siamo

arrivati ultimi, dopo anni, nel recepimento della normativa Euratom in materia di professionalizzazione degli operatori e garanzie relative alle apparecchiature.

Sotto la minaccia del pagamento di vari miliardi al mese di sanzioni abbiamo predisposto i necessari provvedimenti, alcuni dei quali però sono stati contestati perché lasciavano un certo margine di discrezionalità. Il guaio è che siamo terribilmente in ritardo: è stata da poco emanata una nuova direttiva che modifica quella che avevamo appena recepito; fortunatamente le modifiche non stravolgono completamente quanto disposto in precedenza e consentono una visione più realistica rispetto a quanto previsto precedentemente, proprio sulla base dell'esperienza maturata dagli altri Stati europei che da almeno 5 anni avevano recepito e attuato nel loro territorio la precedente normativa.

La tempestività nel recepimento delle direttive è un problema rilevante e una delle novità del prossimo futuro è rappresentata dal fatto che le direttive entreranno in vigore automaticamente in Italia senza bisogno del procedimento di recepimento. Le direttive, per come sono predisposte, non necessitano più di una valutazione tecnica ai fini di un adeguamento all'ordinamento italiano; sarà una rivoluzione: a partire dalla data stessa di emanazione di una direttiva, si avrà un'immediata applicazione della stessa in tutti gli Stati europei interessati. Sembra ormai che Governo e Parlamento siano orientati ad introdurre questo principio.

MONTELEONE. Non faccio qui una difesa della categoria (sono un radiologo), ma nella prospettiva della creazione di queste commissioni di studio...

D'ARI. Mi scusi se la interrompo: lei avrà visto allora quei decreti che impongono la formazione per i radiologi, eccetera.

MONTELEONE. Mi consenta di dire che se in ipotetiche commissioni di questo tipo io trovo esclusi i radiologi, cioè una rappresentanza dei 6.500 radiologi presenti in Italia (io mi auguro che non succeda), allora mi viene un dubbio: queste commissioni sono prettamente tecniche in che senso? Su che base sono tecniche?

L'intervento che ho svolto prima sottintendeva praticamente questo bisogno di porre le condizioni giuste nell'affrontare le questioni di cui stiamo discutendo.

D'ARI. Per quanto riguarda questo aspetto le dico che la procedura è molto complessa: essa prevede una proposta del mio ufficio, come direzione generale, che viene avanzata non dai miei pur ottimi collaboratori, anche medici, ma con l'ausilio di qualche tecnico del settore (non siamo onniscienti); tale proposta viene sottoposta alla valutazione del Consiglio superiore di sanità, che normalmente la rivede, propone modifiche, eccetera; poi viene sottoposta ai nostri organi tecnici, all'ISPESL e all'Istituto superiore di sanità, nonché ad un organismo espressamente previsto dalla

legge per garantire un equilibrio, dato che vi sono interessi di varie amministrazioni; la proposta quindi va all'esame della Conferenza Stato-regioni e infine la troviamo, nella migliore delle ipotesi, sulla *Gazzetta Ufficiale*, salvo che la Comunità europea ci dica che la proposta che noi abbiamo fatto è troppo evanescente e dobbiamo rivederla. Purtroppo queste sono le regole del gioco.

PRESIDENTE. Vorrei rivolgerle io un'ultima domanda, dottor D'Ari, prima di passare al successivo argomento.

Lei ha parlato del decreto legislativo n. 626 del 1994, e allora volevo porle la seguente domanda: nell'applicazione di questo decreto, secondo il vostro osservatorio, il fatto di aver identificato solamente i medici del lavoro come «medici competenti» sta creando dei ritardi oppure il decorso è regolare, malgrado questa scelta limitativa?

D'ARI. Su questo specifico problema, per quello che so io in quanto mi interessa anche di questo problema come direttore del dipartimento delle professioni sanitarie, indubbiamente l'aver voluto limitare, per salvaguardare, se vogliamo, alcune professionalità, ad alcune categorie...

PRESIDENTE. Mi spieghi meglio cosa vuol dire: «salvaguardare alcune professionalità».

D'ARI. Poiché mi fido degli organi tecnici che propongono, intendo dire che si salvaguardano alcune professionalità derivanti dai *curriculum* professionali e dagli ordinamenti degli studi; e questo sta creando in alcune realtà dei problemi.

Adesso, per esempio, in sede di programmazione triennale per le scuole di specializzazione, le specializzazioni in medicina del lavoro sono state aumentate al limite del possibile (non si possono espandere all'eccesso), in modo da avere ulteriori professionisti abilitati entro breve. Nello stesso decreto è stata prevista la possibilità, per il personale di ruolo delle USL che non abbia la o le specializzazioni specifiche, di accedere alle scuole di specializzazione in soprannumero, il che dovrebbe consentire nel triennio, quindi un lasso di tempo ragionevole, di avere un numero più elevato di medici professionalizzati. È evidente che nulla vieta (penso che qualcosa del genere si stia muovendo) che vi sia un'apertura ulteriore nei confronti di professionisti che o abbiano svolto specifica attività oppure abbiano delle specializzazioni equipollenti a quella di medico del lavoro.

PRESIDENTE. Per esempio?

D'ARI. Per esempio la specializzazione in medicina legale; ci sono proposte in discussione presso il Consiglio superiore di sanità sulle discipline equipollenti alla medicina del lavoro: non so se vi sono delle proposte di allargamento per inserire in quella sede altre categorie che possono,

con relativa tranquillità, svolgere compiti di medico del lavoro, ma penso che vi siano.

Se mi chiede quali siano in particolare tali categorie, ricordo che, quando è stato predisposto il decreto, vi era una lista non troppo ampia di altre professionalità che alla fine sono state escluse per l'opposizione dei tecnici addetti, forse anche per difesa corporativa: d'altra parte, dietro ogni decisione vi sono sempre motivazioni nobili e motivazioni meno esplicite.

Penso che questo sia un problema che si può ancora recuperare, essendo ancora in discussione.

PAPINI. Chiederei al dottor D'Ari di rammentarmi più che altro, poiché vi ha già accennato, che relazione vi è tra marchio CE e requisiti per l'accreditamento, sempre che vi sia.

D'ARI. I requisiti di accreditamento si riferiscono all'organismo. Ogni organismo deve avere i requisiti previsti dal regolamento, che sono specifici: deve rispettare un protocollo di qualità, cioè avere attrezzature, personale, stabilimenti, eccetera, insomma, un'organizzazione che sia in grado di garantire quel tipo di attività per la quale si propone; quindi un organismo non è in grado di certificare tutto, ma certifica soltanto i prodotti che è in grado di certificare. Prima della certificazione, nel caso di organismo che omologa un determinato apparecchio, noi andiamo a verificare, tramite ad esempio l'ISPESL, se il suo stabilimento, il laboratorio dove compie gli accertamenti è in grado effettivamente di darci determinate garanzie. Noi in qualsiasi momento possiamo, anche tramite organi tecnici pubblici e privati, per esempio il Politecnico di Milano, chiedere una verifica, a spese dell'organismo, per accertare se quello che ha dichiarato o quello che ha dimostrato di possedere nella prima fase permane ancora e se il prodotto che certifica corrisponde ai requisiti richiesti.

Quindi il sistema è molto rigido; e io mi auguro che lo si possa applicare fin dall'inizio con la massima correttezza. D'altronde, vi è la possibilità che anche la Comunità europea ci chieda di verificare i nostri organismi.

PAPINI. Forse c'è stato un fraintendimento o non ho capito io la risposta. Il mio riferimento era ai requisiti di accreditamento delle strutture che svolgono attività nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

D'ARI. Ho capito: lei si riferisce al decreto legislativo n. 502 che parla dei requisiti minimi.

PAPINI. Esatto: questi requisiti minimi prevedono o no che le attrezzature abbiano quel marchio?

D'ARI. In quel decreto legislativo c'è proprio un articolo che richiama e rinvia alla normativa sulla sicurezza, sulla qualità del prodotto, sugli impianti elettrici e, ovviamente, anche sui *medical devices*: è l'articolo 8 del decreto che stabilisce i requisiti rinviano espressamente alla normativa di tutela.

Quindi direi che sotto questo aspetto non c'è problema.

PRESIDENTE. Procediamo con l'argomento successivo della sua relazione.

D'ARI. Dicevo dei servizi di emergenza: la situazione è illustrata in una relazione sullo stato dei servizi di emergenza sanitaria predisposta dal nucleo SAR del dipartimento della programmazione attraverso visite in tutte le realtà regionali. Il piano sanitario nazionale individua, fra le azioni prioritarie del triennio, la realizzazione, appunto, di un sistema di emergenza sanitaria: il nucleo predetto è abilitato a verificare questo tipo di attività. Quindi è stata verificata l'attuazione dei provvedimenti emanati a livello regionale e locale per la realizzazione del servizio come contemplato nel decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992. Dalla relazione risulta che allo stato quasi tutte le regioni, ad eccezione della Puglia (che oltretutto ha convocato un convegno per il giorno 13 o 16 di questo mese), hanno emanato gli atti programmatici specifici per l'organizzazione del sistema e che esso è stato realizzato almeno in parte in quasi tutte le regioni.

Per quanto concerne le centrali operative ed il «118», alla data del 17 novembre 1997 – è la data della precedente audizione; non credo che ci siano state delle novità – risulta che il «118» è stato attivato in 11 regioni, in quattro è stato parzialmente attivato e in sei è in fase di attivazione; una situazione analoga si verifica per le centrali operative. In particolare, il numero «118» è stato attivato su tutto il territorio nazionale, in Valle d'Aosta, Piemonte, Friuli, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo e Calabria, nonché nelle province autonome di Trento e Bolzano. È stato attivato parzialmente in Lombardia, Marche e Sicilia; in cinque regioni (Umbria, Molise, Campania, Basilicata e Sardegna), nonostante siano state emanate direttive in proposito, il sistema non è stato ancora attivato.

Nella regione Puglia, allo stato attuale, non risultano vigenti atti programmatici relativi alla realizzazione del sistema. Nella regione Piemonte, il numero «118» è funzionante su tutto il territorio regionale, ma le chiamate provenienti da tutti i distretti telefonici regionali afferiscono alla centrale operativa di Torino, con sede a Grugliasco. Il sistema è in grado di assicurare la risposta completa all'emergenza sanitaria solo nella provincia di Torino, mentre nel resto della regione gestisce il servizio di elisoccorso e le maxi emergenze, quindi in sostanza è stato riservato alle emergenze di maggiore portata. Risultano funzionanti, con «numero verde», le centrali operative di Biella, Cuneo e Vercelli.

Nella regione Marche sono state attivate le quattro centrali previste, ma il «118» è funzionante su tutto il territorio soltanto nelle due province di Macerata e Pesaro; è parzialmente operante nelle province di Ancona (escluso il bacino delle USL di Iesi e Senigallia) ed Ascoli Piceno (escluso il bacino delle USL di Fermo e San Benedetto del Tronto).

Nella regione Sicilia le quattro centrali operative previste, a valenza multiprovinciale, sono state attivate ma il numero «118» è funzionante solo per il rispettivo bacino provinciale.

Per quanto concerne le frequenze radio che, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992 (articolo 3), debbono essere assegnate al Servizio sanitario nazionale e riservate alle emergenze sanitarie, si fa presente che il Ministero delle comunicazioni ha assegnato al Servizio sanitario nazionale 30 coppie di frequenze della banda 450 Mhz. Su proposta di un gruppo tecnico regionale le frequenze sono state pianificate su tutto il territorio nazionale e regionale in modo da evitare interferenze nei radiocollegamenti. Lo schema di decreto interministeriale di assegnazione delle frequenze è stato trasmesso il 15 settembre al Ministero delle comunicazioni per la preventiva adesione; non appena tale adesione arriverà, sarà perfezionato.

Quindi questa è la situazione del «118», in sostanza, in tutta Italia. Per quanto concerne l'attivazione dei servizi di emergenza sanitaria e tutti i provvedimenti regionali e locali, ho un elenco; in questo momento non riesco a trovarlo, ma se volete posso farvene avere una copia.

Per quanto concerne i trapianti...

PRESIDENTE. Chiedo scusa, dottor D'Ari, vorrei interromperla un momento per procedere con le domande, come abbiamo precedentemente concordato.

CAMERINI. Signor Presidente, vorrei pregarla di farci avere, se possibile, la documentazione che è stata citata per quanto riguarda la situazione del sistema «118» in Italia. Credo che la maggioranza di noi ritenga necessario che vi siano livelli uniformi di assistenza nel nostro paese, e se ho capito bene, la situazione per quanto riguarda l'emergenza è estremamente difforme da zona a zona, da regione a regione; nel complesso, mi pare che il sistema sia ancora gravemente deficitario.

Prescindendo da questo commento, vorrei fare al nostro ospite una domanda: in base alla sua esperienza, lei crede che le centrali «118» debbano sottendere un'area molto estesa, per la necessaria articolazione del sistema di emergenza (si può andare da situazioni di emergenza soggettiva, in cui magari è sufficiente che la guardia medica si rechi a casa del paziente, a situazioni in cui deve esserci l'intervento di un'autoambulanza con infermiere a bordo oppure medicalizzata), debbano cioè esserci dei megasistemi con un'unica centrale nella regione, oppure queste centrali debbano essere decentrate ad esempio per provincia? Qual è la quantità di popolazione che deve essere sottesa ad un sistema centralizzato di questo genere nella sua esperienza?

D'ARI. La centrale operativa è stata prevista nel 1992 per operare a livello provinciale. Nella successiva revisione dell'atto di indirizzo quest'obbligo è stato in parte affievolito, per cercare di corrispondere ad esigenze diverse che si andavano consolidando a livello regionale.

Ritengo che le nuove tecniche che consentono o consentiranno in tempo reale la localizzazione degli automezzi o comunque una visione completa della disponibilità delle varie strutture coinvolte nel sistema dovranno necessariamente essere calibrate sulle realtà territoriali in cui operano.

È evidente che una centrale operativa che serve una zona altamente popolata, come una grande città, ha un bacino di popolazione al di fuori dei parametri fissati, mentre una centrale operativa che serve una zona montuosa con popolazione sparsa dovrà avere un'altra dimensione territoriale. Si è ritenuto quindi di non irrigidire il sistema, fermo restando il principio che la centrale operativa deve gestire *in toto* l'emergenza e che alcune sue attività, tipo l'elisoccorso, possono essere accentrate e destinate ad un'unica centrale operativa. In alcune zone del paese questo è un fatto necessitato perché gli elicotteri partono da molto lontano e sono ubicati in zone strategiche diverse da quelle in cui si trovano automezzi di soccorso terrestri.

Attualmente, ad esempio, abbiamo dato un'ulteriore risposta alle varieghe esigenze dell'emergenza autorizzando un'autoambulanza di piccole dimensioni agli interventi nei centri storici o in alcuni centri che comunque hanno una viabilità molto ridotta, che non consente l'accesso a normali autoambulanze. Rispetto a quanto previsto nel decreto del Presidente della Repubblica del 1992, è necessaria molta flessibilità.

PRESIDENTE. Intervengo con una mozione d'ordine, scusandomi con i dottori Sciotti e Zotta che non potranno intervenire: l'audizione si è protratta più di quanto previsto. La prossima volta si riprenderà affrontando l'organizzazione del servizio «118» più che il sistema di allarme, rispetto a cui ci attendiamo di sapere qualcosa di più a proposito del pronto soccorso e della grande emergenza, considerato che il «118» sostanzialmente non sembra essere lo strumento più idoneo a tale scopo. Bisognerà capire quali altri strumenti, in particolare per l'intervento delle varie croci di soccorso, potranno essere messi in atto.

Tornando invece al sistema di avviso, e con ciò concludiamo l'audizione di oggi, mi consta che la Telecom ha mandato una comunicazione in cui precisa di aver reso disponibili tutte le frequenze richieste nei mesi scorsi e che, viceversa, l'attivazione – il cui costo preventivato e già stabilito è pari a 8.000 miliardi a livello nazionale – non sia stata possibile proprio per mancanza di fondi.

Da ciò deriverebbe quella espansione a macchia di leopardo che ha destato molta confusione e da cui è nata la richiesta del senatore Camerini di acquisire il relativo documento.

Soprattutto sono a conoscenza di una lettera specifica di richiamo della Comunità al Ministro per la mancata attuazione del servizio del

«118» sul territorio nazionale. Di questa lettera sono probabilmente a conoscenza alcuni consulenti del Ministro.

Vorrei che il dottor D'Ari si informasse con il Ministro riguardo a questa lettera e, qualora fosse arrivata, ce ne fornisse copia per la prossima audizione.

D'ARI. Non mi risulta che la materia relativa al «118» sia oggetto di direttive o di vincoli comunitari. Forse si tratterà di una lettera di sollecitazione ma non credo esista un vincolo in questo senso.

PRESIDENTE. Non è certo una sanzione.

D'ARI. Le questioni attualmente in discussione a livello comunitario attengono all'individuazione dello *standard* europeo per il «118». Questo è stato uno dei motivi che hanno concorso a ritardare l'estensione di tale servizio: in un primo momento le regioni avevano optato per il cosiddetto sistema TETRA, un sistema per l'emergenza sanitaria da adottare a livello nazionale.

Fino ad ora questo sistema non ha avuto connotazioni perfettamente definite per cui alla fine si è ritenuto, d'intesa con le stesse regioni che avevano in un primo tempo sollecitato questa soluzione, di soprassedere all'adozione dello *standard* europeo altrimenti saremmo stati i primi a sperimentare non in via episodica ma per tutto il territorio nazionale un sistema che ancora non si sapeva se sarebbe stato adottato o meno.

PRESIDENTE. Sospendiamo a questo punto i lavori, rinviando il seguito dell'audizione ad altra seduta per consentire le altre due relazioni e il conseguente dibattito.

I lavori terminano alle ore 16,40.