

# SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVIII LEGISLATURA -----

## 12<sup>a</sup> Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

**\*300<sup>a</sup> seduta: martedì 26 aprile 2022, ore 15**

**301<sup>a</sup> seduta: giovedì 28 aprile 2022, ore 8,45**

## ORDINE DEL GIORNO

### *ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA*

**Seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento, dei progetti di atti legislativi dell'Unione europea:**

1. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19  
**(Parere della 14<sup>a</sup> Commissione)**

**(n. COM(2022) 50 definitivo)**

2. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 3<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup> e della 14<sup>a</sup> Commissione)**

**(n. COM(2022) 55 definitivo)**

*- Relatrice alla Commissione BINETTI*

*IN SEDE REDIGENTE*

**Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:**

1. MARINELLO ed altri. - Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(1346)**

2. Paola BOLDRINI ed altri. - Istituzione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(1751)**

*- Relatore alla Commissione Giuseppe PISANI*

*SINDACATO ISPETTIVO*

**Interrogazioni**

## INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

ALFIERI, IORI, BOLDRINI - Al Ministro della salute

Premesso che:

l'articolo 5, comma 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici stabilisce che "un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento";

l'articolo 113 stabilisce che "gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione" e che le sanzioni "devono essere effettive, proporzionate e dissuasive";

le disposizioni nazionali in materia di sanzioni sono contenute nell'articolo 23 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), le quali prevedono, al comma 7, che "salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro", dove per messa in servizio si intende, ai sensi dell'articolo 2 del regolamento, la "fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale", vale a dire, sempre ai sensi del regolamento, l'operatore che utilizza il dispositivo;

la persistente applicabilità dell'articolo 23, comma 7, anche a seguito dell'entrata in vigore del regolamento è stata confermata dall'ufficio 3 della Direzione generale dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con lettera circolare del 12 novembre 2021 (p. 10). Il predetto comma 7, tuttavia, fa generico riferimento alla "messa in servizio", cioè la fase nella quale, in via generale, il dispositivo "è stato reso disponibile" all'operatore sanitario; non risulta pertanto chiarita la ripartizione delle responsabilità tra i direttori sanitari e l'amministrazione delle strutture sanitarie che mettono in servizio dispositivi non conformi, fatto che può generare, specie in ambito privato, episodi di "scaricamento" di responsabilità nei confronti dei direttori sanitari nei casi in cui la messa in servizio di tali dispositivi venga invece presa dai vertici amministrativi delle strutture, soprattutto se si tratta di società di grandi dimensioni, poco dissuase dall'ammontare, anche massimo, della sanzione;

l'ordinamento italiano attribuisce importanti responsabilità alla figura del direttore sanitario. In particolare, in ambito privato, l'articolo 27 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 1986 (Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private) stabilisce che il direttore sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della casa di cura privata sotto il profilo igienico ed organizzativo, e gli attribuisce la responsabilità di proporre "all'amministrazione, d'intesa con i responsabili dei servizi, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari" e di vigilare "sull'efficienza delle apparecchiature tecniche";

analogamente, in ambito pubblico, l'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128 (Ordinamento interno dei servizi ospedalieri), stabilisce che "il direttore sanitario dirige l'ospedale cui è preposto, ai fini igienico-sanitari", e gli attribuisce la responsabilità di proporre "all'amministrazione, d'intesa con i primari ed i responsabili dei servizi sanitari, l'acquisto e la scelta degli apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari previo

parere del consiglio dei sanitari o del consiglio sanitario centrale quando prescritto";

tali responsabilità sono state ribadite dalla IV sezione penale della Corte di cassazione, la quale, con la sentenza 19 febbraio 2019, n. 32477, ha stabilito che tra le attribuzioni riconosciute al direttore sanitario vi sono "quelle di carattere manageriale e medico-legale, in quanto egli verifica l'appropriatezza delle prestazioni medico-chirurgiche erogate, la corretta conservazione dei farmaci, organizza la logistica dei pazienti e, soprattutto, governa la gestione del rischio clinico" e che il direttore sanitario "è il garante ultimo dell'assistenza sanitaria ai pazienti e del coordinamento del personale sanitario operante nella struttura, affinché tale attività sia sempre improntata a criteri di qualità e di sicurezza";

nei casi in cui si verificano condotte dolose o colpose, l'articolo 7 della legge 8 marzo 2017, n. 24 (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie), stabilisce che "la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose";

alla luce del quadro normativo e giurisprudenziale richiamato, se è vero che il direttore sanitario mantiene una posizione centrale nell'organizzazione della struttura sanitaria pubblica o privata, è altresì vero che, con specifico riferimento alla procedura di "messa in servizio" di dispositivi sanitari, egli interviene in uno scenario più complesso, che prevede anche l'intervento dell'amministrazione della struttura sanitaria e, se del caso, della proprietà;

il citato articolo 23 del decreto legislativo n. 46 del 1997 prevede ulteriori sanzioni in caso di violazioni di obblighi cui sono sottoposti, direttamente o indirettamente, gli operatori sanitari, quali, ad esempio, la comunicazione al Ministero della salute a seguito di rilevazione di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, il ritiro di dispositivi che possono compromettere salute e sicurezza di pazienti, utilizzatori o terzi, e la comunicazione di eventuali incidenti od ogni altro inconveniente al fabbricante o mandatario;

tuttavia, a causa dell'assenza di un'adeguata campagna informativa, numerosi operatori sanitari, specie in ambito privato, non sono al corrente di tali obblighi, fatto che rende inefficace l'intero quadro sanzionatorio, volto a prevenire la messa in servizio di dispositivi non conformi e il verificarsi di incidenti,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno, al fine di dare piena attuazione al regolamento (UE) 2017/745, adottare ogni iniziativa utile, a partire dal necessario intervento di adeguamento dell'apparato sanzionatorio di cui al decreto legislativo n. 46 del 1997 alle nuove previsioni contenute nel regolamento, al fine di garantire che tutti i casi di messa in servizio dei dispositivi non conformi nelle strutture sanitarie pubbliche e private siano effettivamente sanzionati in maniera proporzionata e dissuasiva, distinguendo chiaramente le responsabilità dei direttori sanitari e delle amministrazioni delle strutture sanitarie;

se non ritenga utile, in modo particolare, valutare l'opportunità di avviare un monitoraggio sui casi di messa in servizio dei dispositivi non conformi e sull'erogazione delle sanzioni, per verificarne la proporzionalità e la dissuasività, ai sensi del regolamento (UE) 2017/745;

se non ritenga altresì necessario, al fine di prevenire ulteriormente la commercializzazione e la messa in servizio di materiale non conforme, prevedere adeguate modalità di

comunicazione che illustrino la normativa europea e nazionale vigente in materia di conformità, incluse le relative sanzioni, rivolte a tutti gli operatori sanitari attraverso le principali organizzazioni e associazioni di rappresentanza.

(3-03024)

ZAFFINI, RAUTI, FAZZOLARI, DRAGO, PETRENGA, GARNERO SANTANCHE', LA PIETRA, TOTARO - Al Ministro della salute

Premesso che:

il vaccino "Spikevax" (Moderna) è stato il secondo vaccino COVID-19 autorizzato da AIFA in Italia (il 7 gennaio 2021);

AIFA ha raccomandato la somministrazione della seconda dose, a distanza di 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose, per completare il ciclo di vaccinazione;

nella circolare 11 novembre 2021 "Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi '*booster*' nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" il Ministero della salute raccomanda la somministrazione del terzo richiamo "*booster*", qualora effettuato con Spikevax di Moderna, con 50 microgrammi in 0,25 millilitri, pari a metà dose;

considerato che:

il 6 ottobre 2021 Israele ha lanciato l'allarme per la maggior frequenza di miocarditi nei giovani *under 30* (articoli poi pubblicati nel "New England journal of medicine" il 2 dicembre 2021);

numerosi Paesi europei, tra cui Francia e Germania, hanno sconsigliato la somministrazione del vaccino Spikevax (Moderna) agli *under 30* per motivi precauzionali dovuti ad un eccesso di miocarditi e pericarditi anche rispetto al vaccino Pfizer;

il 3 dicembre 2021 l'Agenzia europea dei medicinali ha aggiornato il riassunto delle caratteristiche di prodotto per entrambi i vaccini a mRNA (Pfizer e Moderna), formalmente indicando le reazioni di miocardite e pericardite come eventi avversi con frequenza inferiore a uno su 10.000 e tale aggiornamento è avvenuto a seguito dei risultati di due ampi studi farmaco epidemiologici condotti in Francia, dove tra il 15 maggio e 31 agosto sono stati identificati 919 casi di miocardite e 917 casi di pericardite;

il 5 gennaio 2022 l'advisory committee on immunization practices (ACIP) del CDC americano ha pubblicato dati relativi alle miocarditi nei minori riportando incidenze paragonabili a quelle riscontrate in Europa;

il 25 gennaio 2022 il "Journal of American medical association" ha pubblicato un lungo articolo sul rischio di miocardite da vaccino nei giovani al di sotto dei 24 anni, concludendo che il rischio di sviluppare tale reazione avversa era aumentato soprattutto dopo la seconda dose ed in particolare negli adolescenti e giovani maschi, e concludeva affermando che tale rischio deve essere formalmente considerato nel contesto degli eventuali benefici della vaccinazione;

i rischi di eventi di miocardite a seguito della dose *booster* (terza dose) non sono stati ancora considerati nella valutazione del rapporto tra beneficio e rischio da parte dell'Agenzia europea dei medicinali, la quale infatti prudenzialmente e ad avviso degli interroganti molto opportunamente, raccomanda la dose *booster* esclusivamente nei maggiorenni o nei minori

severamente compromessi;

AIFA invece, inspiegabilmente, ha unilateralmente deciso di autorizzare la dose *booster* in tutti i minori in aperto contrasto con le indicazioni europee,

si chiede di sapere:

quali siano le ragioni per cui il Governo non ha promosso e tuttora non ha avviato una campagna di sensibilizzazione sui rischi di infiammazione cardiaca *post* vaccino, ben accertati a seguito della vaccinazione nei giovani adulti, posto che la diagnosi e le conseguenti terapie sono "tempo dipendenti";

perché il Governo italiano, al pari di quelli di altri Paesi europei (fra cui Francia e Germania), non sconsigli in via prudenziale l'utilizzo del vaccino Spikevax negli *under 30*;

perché abbia autorizzato l'utilizzo della dose *booster* nei minori, con l'utilizzo del vaccino Spikevax di Moderna, in difformità dalla valutazione ufficiale dell'EMA ed in difformità rispetto ai dati riportati condivisi dalla comunità scientifica.

(3-03123)