

RISPOSTE SCRITTE AD INTERROGAZIONI

(Pervenute dal 7 al 13 agosto 2024)

INDICE

LOMBARDO: sulle circostanze della morte di Mario Paciolla in Colombia (4-01306) (risp. SILLI, *sottosegretario di Stato per gli affari esteri e la cooperazione internazionale*) Pag. 1125

MAZZELLA ed altri: sull'inserimento dell'atrofia muscolare spinale tra le patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale esteso (4-00357) (risp. SCHILLACI, *ministro della salute*) 1126

---

LOMBARDO. - *Al Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.* - Premesso che:

Mario Paciolla, un giovane cooperante italiano, è stato trovato impiccato il 15 luglio 2020 nella sua abitazione a San Vicente del Caguán, in Colombia, dove stava svolgendo una missione di osservatore per le Nazioni Unite nell'ambito dell'accordo tra Governo colombiano e FARC;

lo scorso 14 giugno 2024 la Procura di Roma ha chiesto, per la seconda volta, l'archiviazione del caso, ritenendo accreditata l'ipotesi del suicidio, malgrado vi siano numerosi elementi, a partire dal sangue e dalle ferite sul corpo, che suggeriscono l'ipotesi alternativa dell'omicidio, sostenuta dai familiari della vittima;

la famiglia del cooperante italiano ha espresso la propria contrarietà all'archiviazione e chiesto la piena divulgazione dei dati dell'autopsia effettuata in Italia, avanzando nuovamente la richiesta di essere ascoltata dalla Procura sui punti ancora oscuri degli eventi immediatamente successivi alla morte di Mario Paciolla,

si chiede di sapere:

quali azioni concrete il Ministro in indirizzo abbia intrapreso o intenda intraprendere per verificare con le autorità colombiane se sia possibile appurare le circostanze e raccogliere le testimonianze in grado di chiarire, se non la responsabilità, il contesto in cui è avvenuto il delitto e se siano state avviate le indagini in Colombia;

quali misure intenda adottare per sostenere la famiglia di Mario Paciolla nella ricerca della verità, complicata da rapporti con le istituzioni colombiane, che solo eufemisticamente possono essere giudicate poco collaborative.

(4-01306)

(3 luglio 2024)

RISPOSTA. - Il signor Carmine Mario Paciolla è stato trovato senza vita il 15 luglio 2020 nella sua abitazione a San Vicente del Caguán,

in Colombia, dove lavorava dal 20 agosto 2018 come cooperante nella missione di verifica ONU. Le modalità del ritrovamento del corpo hanno indotto la Polizia colombiana a formulare l'ipotesi del suicidio. Sia le autorità giudiziarie colombiane che la Procura di Roma hanno aperto un fascicolo e proseguito le indagini per quasi tutto il 2022. Il 31 agosto 2022, la Procura colombiana ha assunto la determinazione di archiviare il caso, in quanto non sarebbero emersi elementi tali da avvalorare l'ipotesi di un evento criminoso. L'8 ottobre 2022 la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma ha a sua volta richiesto l'archiviazione della vicenda. Tuttavia, il 27 ottobre 2023, il giudice per le indagini preliminari ha disposto un supplemento di indagini. La consulenza tecnica svolta dai RIS di Roma ha confermato pienamente l'ipotesi del suicidio. Alla luce di queste ulteriori risultanze, il 5 giugno 2024 è stata emessa una nuova richiesta di archiviazione.

La Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma ha anche riferito di non aver riscontrato nel corso dell'attività svolta atteggiamenti non collaborativi da parte dell'autorità giudiziaria colombiana, con la quale ha svolto congiuntamente numerose attività di indagine. Anche le interlocuzioni tra la Procura della Repubblica di Roma e l'ufficio affari legali delle Nazioni Unite (Office of legal affairs, OLA) sono state improntate a una significativa collaborazione.

Fin dall'inizio della vicenda, l'ambasciata d'Italia a Bogotá, in stretto raccordo con la Farnesina, ha seguito il caso, prestando la necessaria assistenza ai familiari del connazionale e sensibilizzando più volte le autorità locali, mantenendo costanti contatti con i legali e con la missione di verifica delle Nazioni Unite in Colombia. La Farnesina, con le competenti autorità giudiziarie italiane, continuerà a seguire il caso con la massima attenzione.

*Il Sottosegretario di Stato per gli affari esteri e la cooperazione internazionale*

SILLI

(7 agosto 2024)

---

MAZZELLA, BILOTTI, DE ROSA, CATALDI, DI GIROLAMO, PIRRO, GUIDOLIN, MARTON, LICHERI Sabrina, LOPREIATO, NAVE. - *Al Ministro della salute.* - Premesso che:

lo *screening* neonatale rappresenta un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite;

il progresso scientifico e l'innovazione terapeutica hanno consentito per molte malattie congenite l'individuazione di interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

in Italia lo *screening* neonatale, gratuito e obbligatorio, viene effettuato sin dal 1992 per tre malattie: ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica e fenilchetonuria;

nel corso degli anni il progresso tecnologico ha consentito la disponibilità di *test* di laboratorio in grado di semplificare le analisi di *screening*;

l'Italia è il Paese con la politica di *screening* neonatale più avanzata a livello europeo e la seconda a livello mondiale (dopo gli Stati Uniti), come definito ai sensi della legge n. 167 del 2016 e ai successivi aggiornamenti e decreti attuativi;

la legge n. 167 ha stabilito l'inserimento dello *screening* neonatale esteso (SNE) per le malattie metaboliche rare nei nuovi livelli essenziali di assistenza così da garantire lo *screening* a tutti i nuovi nati;

lo *screening* neonatale esteso, attualmente, comprende 49 malattie metaboliche ereditarie e la legge di bilancio per il 2019 (articolo 1, comma 544), che ha modificato la legge n. 167 del 2016, ha esteso lo *screening* neonatale alle malattie neuromuscolari genetiche, alle immunodeficienze congenite severe, alle malattie da accumulo lisosomiale e ha stabilito l'aggiornamento periodico dell'elenco delle malattie da sottoporre a *screening*;

ha stabilito, inoltre, la revisione periodica, almeno biennale, della lista delle malattie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale;

con il decreto del viceministro della salute 17 settembre 2020 è stato istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, il gruppo di lavoro SNE;

esso ha il duplice compito di predisporre un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali, nel quale sono indicate le modalità di presa in carico del paziente positivo allo *screening* e di accesso alle terapie e di sottoporre a revisione periodica la lista delle patologie da ricercare attraverso il SNE;

nonostante il parere positivo espresso dal gruppo di lavoro, in merito all'introduzione dell'atrofia muscolare spinale nel *panel* dello *screening* neonatale, non è stato ancora emanato alcun decreto da parte del Ministero per rendere ufficiale l'inserimento di questa patologia all'interno della lista e,

dunque, garantire questo diritto a tutti i neonati sull'intero territorio nazionale;

in assenza di un decreto di aggiornamento del *panel* nazionale tante Regioni, consapevoli del valore di questa misura, si sono mosse in maniera autonoma aggiungendo altre patologie al proprio *panel*, generando così notevoli differenze regionali: su 20 Regioni, 16 hanno attivato autonomamente almeno un programma;

considerato che, a parere degli interroganti:

è indispensabile aumentare il numero delle patologie sottoposte a *screening* via via che si sviluppano terapie, con significativo snellimento dei procedimenti burocratici, sviluppando allo stesso tempo un'accurata presa in carico successiva alla diagnosi;

è ampiamente dimostrato dalla comunità scientifica come l'esperienza di *screening* neonatale per l'atrofia muscolare spinale, insieme all'accesso precoce alle terapie, porti a un miglioramento delle funzionalità motorie dei pazienti e delle comorbidità;

è necessario garantire equità di accesso al diritto alla salute e alla qualità della vita dei malati rari indipendentemente dalla regione di appartenenza,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo condivide l'opportunità di emanare con urgenza un decreto volto a inserire l'atrofia muscolare spinale tra le patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale esteso;

se condivide l'opportunità di garantire tale diritto su tutto il territorio nazionale.

(4-00357)

(6 aprile 2023)

RISPOSTA. - La legge 19 agosto 2016, n. 167, recante "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie", ha disposto l'inserimento dello *screening* neonatale esteso (SME) per le malattie metaboliche ereditarie nei livelli essenziali di assistenza. Successivamente, la legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio per il 2019), ha stabilito l'estensione dello *screening* neonatale alle malattie neuromuscolari genetiche, alle immunodeficienze congenite severe e alle malattie da accumulo lisosomiale (articolo 1, comma 544).

Ai fine di garantire l'uniformità su tutto il territorio nazionale e dare piena attuazione a quanto previsto dalla legge n. 167 del 2016, è stato, quindi, istituito presso il Ministero della salute il gruppo di lavoro screening neonatale esteso SNE, costituito da esperti in materia di *screening* neonatale, rappresentanti delle istituzioni (Ministero della salute, Istituto superiore di sanità, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e Regioni) e delle associazioni di pazienti delle malattie rare, con il duplice mandato di: predisporre un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali, nel quale sono indicate le modalità di presa in carico del paziente positivo allo *screening* neonatale e di accesso alle terapie; sottoporre a revisione periodica la lista delle patologie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie genetiche ereditarie. Il gruppo di lavoro, nello specifico, si è insediato il 30 novembre 2020, con un mandato di durata biennale che, in data 30 novembre 2022, è stato rinnovato per un altro biennio.

Ciò premesso, occorre far presente che, a seguito dell'abrogazione dell'articolo 4, comma 2, della legge n. 167 del 2016, è stata eliminata la necessità di compiere la valutazione HTA su quali tipi di *screening* neonatali effettuare. La valutazione HTA costituiva lo strumento scientifico a disposizione del gruppo di lavoro sulla base del quale formulare le raccomandazioni di aggiornamento della lista delle malattie sottoposte allo SNE. Pertanto, il gruppo ha provveduto a ridefinire la cornice metodologica alla base del processo valutativo finalizzato all'aggiornamento del *panel* delle malattie da ricercare attraverso lo *screening* neonatale esteso. A tal fine, il gruppo ha convenuto di potersi avvalere di un processo di *early assessment* dei *test* di *screening* neonatale delle malattie candidate, basato su *SWOT analysis* (*strengths, weaknesses, opportunities and threats*) e *multicriteria decision analysis* (MCDA). In esito a tale attività è stato elaborato il documento "Early assessment per la realizzazione di valutazioni Health technology assessment (HTA) per gli screening neonatali estesi (SNE)", che si compone di una sezione relativa al metodo applicato e di una sezione specifica dedicata ai risultati delle analisi SWOT e MCDA per ciascuna malattia candidata all'aggiornamento del pannello. A conclusione dell'*early assessment*, l'AGENAS ha coordinato il processo finalizzato all'espressione da parte del gruppo di lavoro SNE dei giudizi finali sulle singole malattie candidate, contenuti nel documento "Screening neonatale esteso - Giudizio sulla introduzione di nuove malattie nel pannello dello screening neonatale".

In riferimento all'aggiornamento della lista delle malattie oggetto dello *screening* neonatale, sulla base delle evidenze scientifiche di efficacia e delle esperienze di progetti pilota nazionali (avviati o già conclusi), il gruppo di lavoro ha identificato quindi una prima lista di malattie candidati all'aggiornamento: atrofia muscolare spinale (SMA); mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I); immunodeficienze combinate gravi (SCID); *deficit* di adenosina deaminasi (ADA-SCID); *deficit* di purina nucleoside fosforilasi (PNP-SCID); adrenoleucodistrofia X-linked (X-ALD); iperplasia surrenali-

ca congenita (SAG) sindrome adrenogenitale; malattia di Pompe; malattia di Fabry (X-linked); malattia di Gaucher.

Inoltre, nel rispetto del mandato relativo alla predisposizione di un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali, il gruppo di lavoro ha predisposto il "protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali delle malattie metaboliche ereditarie" e il "protocollo operativo per la presa in carico dei neonati positivi allo screening neonatale della Atrofia Muscolare Spinale - SMA", in considerazione della raccomandazione di estensione dello *screening* neonatale a tale malattia, già formulata dal gruppo nel 2021. Sui documenti è stato acquisito il parere favorevole delle società scientifiche nazionali competenti in materia e dell'ISS e, infine, si è convenuta la trasmissione dei citati protocolli alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della legge n. 167 del 2016.

Con particolare riferimento all'estensione dello *screening* neonatale alla diagnosi precoce della malattia neuromuscolare genetica atrofia muscolare spinale SMA (sul quale come poc'anzi ricordato nel mese di giugno 2021 il gruppo di lavoro SNE aveva già espresso la raccomandazione nazionale) si segnala che l'*iter* istituzionale per l'estensione è tuttora in corso, poiché subordinato all'entrata in vigore del nuovo nomenclatore nazionale della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica.

*Il Ministro della salute*

SCHILLACI

(8 agosto 2024)

---