



Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 363

Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

Indice

1. DDL S. 363 - XVIII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	4
1.2.1. Testo DDL 363	5
1.3. Trattazione in Commissione	8
1.3.1. Sedute	9
1.3.2. Resoconti sommari	12
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	13
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 15 (pom.) del 02/10/2018	14
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 18 (pom.) del 09/10/2018	17
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 22 (pom.) del 18/10/2018	26
1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 29 (pom.) del 30/10/2018	29
1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 27 (ant.) del 31/10/2018	30
1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 33 (ant.) del 07/11/2018	32
1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 35 (ant.) dell'08/11/2018	33
1.3.2.1.8. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 37 (pom.) del 13/11/2018	34
1.3.2.1.9. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 40 (ant.) del 15/11/2018	35
1.3.2.1.10. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 41 (pom.) del 20/11/2018	36
1.3.2.1.11. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 43 (ant.) del 22/11/2018	37
1.3.2.1.12. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 46 (pom.) del 28/11/2018	38
1.3.2.1.13. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 47 (ant.) del 29/11/2018	39
1.3.2.1.14. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 55 (ant.) del 17/01/2019	40
1.3.2.1.15. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 58 (ant.) del 29/01/2019	41
1.3.2.1.16. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 59 (ant.) del 30/01/2019	42
1.3.2.1.17. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 61 (ant.) del 31/01/2019	43
1.3.2.1.18. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 62 (pom.) del 31/01/2019	44
1.3.2.1.19. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 63 (ant.) del 06/02/2019	45
1.3.2.1.20. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 64 (ant.) del 07/02/2019	46
1.3.2.1.21. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 57 (ant.) del 13/02/2019	47
1.3.2.1.22. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 60 (pom.) del 05/03/2019	54
1.3.2.1.23. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 61 (pom.) del 12/03/2019	73
1.3.2.1.24. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 62 (pom.) del 13/03/2019	78
1.3.2.1.25. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 63 (ant.) del 14/03/2019	121

1.3.2.1.26. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 68 (pom.) del 28/03/2019	124
1.3.2.1.27. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 71 (pom.) del 09/04/2019	128
1.3.2.1.28. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (ant.) del 01/08/2019	140

1. DDL S. 363 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge

Atto Senato n. 363

XVIII Legislatura

Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

Iter

1 agosto 2019: in corso di esame in commissione

Successione delle letture parlamentari

S.363

in corso di esame in commissione

Iniziativa Parlamentare

[Paolo Arrigoni](#) (L-SP)

Cofirmatari

[Gian Marco Centinaio](#) (L-SP), [Luigi Augussori](#) (L-SP), [Alberto Bagnai](#) (L-SP), [Claudio Barbaro](#) (L-SP), [Giorgio Maria Bergesio](#) (L-SP), [Anna Cinzia Bonfrisco](#) (L-SP), [Stefano Borghesi](#) (L-SP), [Lucia Borgonzoni](#) (L-SP), [Simone Bossi](#) (L-SP), [Umberto Bossi](#) (L-SP), [Luca Briziarelli](#) (L-SP), [Francesco Bruzzone](#) (L-SP), [Roberto Calderoli](#) (L-SP), [Maurizio Campari](#) (L-SP), [Stefano Candiani](#) (L-SP), [Massimo Candura](#) (L-SP), [Maria Cristina Cantu'](#) (L-SP), [Marzia Casolati](#) (L-SP), [William De Vecchis](#) (L-SP), [Antonella Faggi](#) (L-SP), [Roberta Ferrero](#) (L-SP), [Sonia Fregolent](#) (L-SP), [Umberto Fusco](#) (L-SP), [Tony Chike Iwobi](#) (L-SP), [Raffaella Fiormaria Marin](#) (L-SP), [Roberto Marti](#) (L-SP), [Enrico Montani](#) (L-SP), [Tiziana Nisini](#) (L-SP), [Andrea Ostellari](#) (L-SP), [Giuliano Pazzaglini](#) (L-SP), [Emanuele Pellegrini](#) (L-SP), [Pasquale Pepe](#) (L-SP), [Simona Pergreffi](#) (L-SP), [Cesare Pianasso](#) (L-SP), [Simone Pillon](#) (L-SP), [Daisy Pirovano](#) (L-SP), [Pietro Pisani](#) (L-SP), [Mario Pittoni](#) (L-SP), [Nadia Pizzol](#) (L-SP), [Stefania Pucciarelli](#) (L-SP), [Paolo Ripamonti](#) (L-SP), [Erica Rivolta](#) (L-SP), [Massimiliano Romeo](#) (L-SP), [Gianfranco Rufa](#) (L-SP), [Matteo Salvini](#) (L-SP), [Maria Saponara](#) (L-SP), [Paolo Saviane](#) (L-SP), [Rosellina Sbrana](#) (L-SP), [Armando Siri](#) (L-SP), [Christian Solinas](#) (L-SP), [Erika Stefani](#) (L-SP), [Donatella Tesei](#) (L-SP), [Paolo Tosato](#) (L-SP), [Gianpaolo Vallardi](#) (L-SP), [Manuel Vescovi](#) (L-SP), [Cristiano Zuliani](#) (L-SP)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **14 maggio 2018**; annunciato nella seduta n. 7 del 29 maggio 2018.

Classificazione TESEO

VACCINAZIONI OBBLIGATORIE , SCUOLA

Articoli

ABROGAZIONE DI NORME (Artt.1-3), CERTIFICATI E REFERTI SANITARI (Art.1), SCUOLA MATERNA (Artt.1-3)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Maria Domenica Castellone \(M5S\)](#) (dato conto della nomina il 2 ottobre 2018) .

Assegnazione

Assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede redigente il 26 giugno 2018. Annuncio nella seduta n. 14 del 26 giugno 2018.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), 7^a (Pubbl. istruzione)

Nuovamente assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede referente il 18 ottobre 2018. Annuncio nella seduta n. 49 del 18 ottobre 2018.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), 7^a (Pubbl. istruzione), Questioni regionali (aggiunto il 23 gennaio 2019; annunciato nella seduta n. 82 del 23 gennaio 2019)

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 363

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 363

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **ARRIGONI**, **CENTINAIO**, **AUGUSSORI**, **BAGNAI**, **BARBARO**, **BERGESIO**, **BONFRISCO**, **BORGHESI**, **BORGONZONI**, **Simone BOSSI**, **Umberto BOSSI**, **BRIZIARELLI**, **BRUZZONE**, **CALDEROLI**, **CAMPARI**, **CANDIANI**, **CANDURA**, **CANTÙ**, **CASOLATI**, **DE VECCHIS**, **FAGGI**, **FERRERO**, **FREGOLENT**, **FUSCO**, **IWOBI**, **MARIN**, **MARTI**, **MONTANI**, **NISINI**, **OSTELLARI**, **PAZZAGLINI**, **Emanuele PELLEGRINI**, **PEPE**, **PERGREFFI**, **PIANASSO**, **PILLON**, **PIROVANO**, **Pietro PISANI**, **PITTONI**, **PIZZOL**, **PUCCIARELLI**, **RIPAMONTI**, **RIVOLTA**, **ROMEO**, **RUFA**, **SALVINI**, **SAPONARA**, **SAVIANE**, **SBRANA**, **SIRI**, **SOLINAS**, **STEFANI**, **TESEI**, **TOSATO**, **VALLARDI**, **VESCOVI** e **ZULIANI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 MAGGIO 2018

Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

Onorevoli Senatori. - Il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, prevede che: «L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione».

Dal testo del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, si evince che il soggetto immunizzato e certificato come tale adempie all'obbligo vaccinale attraverso vaccini monocomponenti o combinati, con l'esclusione dell'antigene per il quale già sussiste immunizzazione, salve però le disponibilità del Servizio sanitario nazionale.

Con il presente disegno di legge si intende eliminare l'obbligo per il soggetto immunizzato di assumere un vaccino per il quale ha già l'antigene, solo perché il Servizio sanitario nazionale non ha disponibilità del vaccino monodose. Il cittadino già immunizzato non può essere costretto a subire delle vaccinazioni solo per carenza di vaccini monodose da parte del Servizio sanitario nazionale, il quale ha anzi l'obbligo di tutelare la salute dei cittadini fornendo le giuste formulazioni vaccinali. Il comma 3 dell'articolo 3 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, prevede invece che: «Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola, al centro ovvero agli esami».

È di tutta evidenza che tale previsione crea una disparità di trattamento tra i minori di età compresa tra 0 e 6 anni, ai quali è precluso l'accesso alle scuole dell'infanzia e ai servizi educativi per l'infanzia, a fronte della mancata presentazione della documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, e i minori di

età compresa tra 6 e 16 anni per i quali tale sanzione, a fronte del medesimo mancato adempimento, non si applica. Tale discriminazione non è oggettivamente giustificata, in quanto colpisce più gravemente i minori da 0 a 6 anni sia con l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 500, sia con l'esclusione dell'accesso alle scuole dell'infanzia rispetto ai minori di età compresa tra 6 e 16 sanzionati, a fronte del medesimo inadempimento, solo con l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 500.

Il provvedimento sanzionatorio è ingiustificato e irrazionale in quanto penalizza i minori di età compresa tra 0 e 6 anni, impedendo agli stessi di frequentare i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ovvero le formazioni sociali ove si svolge la loro personalità, per scelte imputabili ai genitori a differenza della sanzione pecuniaria amministrativa che colpisce i genitori per scelte agli stessi imputabili.

In particolare, il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, «Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera e), della legge 13 luglio 2015, n. 107», prevede che alle bambine e ai bambini, dalla nascita fino ai sei anni, per sviluppare potenzialità di relazione, autonomia, creatività, apprendimento, in un adeguato contesto affettivo, ludico e cognitivo, sono garantite pari opportunità di educazione e di istruzione, di cura, di relazione e di gioco, superando disuguaglianze e barriere territoriali, economiche, etniche e culturali. Il sistema integrato di educazione e di istruzione accoglie le bambine e i bambini in base all'età ed è costituito dai servizi educativi per l'infanzia e dalle scuole dell'infanzia statali e paritarie.

Per il perseguimento delle suddette finalità il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, prevede la progressiva istituzione, in relazione all'effettiva disponibilità di risorse finanziarie, umane e strumentali, di un sistema integrato di educazione e di istruzione per le bambine e per i bambini in età compresa dalla nascita fino ai sei anni. Il sistema integrato di educazione e di istruzione promuove la continuità del percorso educativo e scolastico, con particolare riferimento al primo ciclo di istruzione, sostenendo lo sviluppo delle bambine e dei bambini in un processo unitario, in cui le diverse articolazioni del sistema integrato di educazione e di istruzione collaborano attraverso attività di progettazione, di coordinamento e di formazione comuni; inoltre concorre a ridurre gli svantaggi culturali, sociali e relazionali e favorisce l'inclusione di tutte le bambine e di tutti i bambini attraverso interventi personalizzati e un'adeguata organizzazione degli spazi e delle attività; rispetta e accoglie le diversità ai sensi dell'articolo 3 della Costituzione.

Per tutte le motivazioni esposte si ritiene di fondamentale importanza l'abrogazione del comma 3 dell'articolo 3 del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73.

Il comma 5 dell'articolo 3-*bis* del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, prevede che: «Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami».

Anche in questo caso si propone l'abrogazione dell'intero comma per le stesse motivazioni addotte per il precedente comma 3 dell'articolo 3, in particolare una disparità di trattamento tra i minori di età compresa tra 0 e 6 anni, per i quali la mancata presentazione della documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione comporta la decadenza dall'iscrizione alla scuola dell'infanzia, a fronte della mancata presentazione della stessa documentazione per i minori di età compresa tra 6 e 16 anni per i quali la mancanza del medesimo adempimento non comporta la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami.

Anche in questo caso il provvedimento interdittivo è ingiustificato e irrazionale, in quanto penalizza i minori di età compresa tra 0 e 6 anni, impedendo agli stessi di frequentare i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ovvero le formazioni sociali ove si svolge la loro personalità, per scelte imputabili ai genitori.

Per tutto quanto esposto, e per l'importanza dell'argomento trattato, si auspica una rapida approvazione

del presente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. All'articolo 1, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, le parole: «, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale,» sono soppresse.

Art. 2.

1. Il comma 3 dell'articolo 3 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è abrogato.

Art. 3.

1. Il comma 5 dell'articolo 3-*bis* del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è abrogato.

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 363
XVIII Legislatura

Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede redigente

[N. 15 \(pom.\)](#)

2 ottobre 2018

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

[N. 18 \(pom.\)](#)

9 ottobre 2018

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede redigente

[N. 22 \(pom.\)](#)

18 ottobre 2018

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente

[N. 29 \(pom.\)](#)

30 ottobre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

[N. 27 \(ant.\)](#)

31 ottobre 2018

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente

[N. 33 \(ant.\)](#)

7 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 35 \(ant.\)](#)

8 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 37 \(pom.\)](#)

13 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 40 \(ant.\)](#)

15 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 41 \(pom.\)](#)

20 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 43 \(ant.\)](#)

22 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 46 \(pom.\)](#)

28 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 47 \(ant.\)](#)

29 novembre 2018

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 55 \(ant.\)](#)

17 gennaio 2019

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 58 \(ant.\)](#)

29 gennaio 2019

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 59 \(ant.\)](#)

30 gennaio 2019

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 61 \(ant.\)](#)

31 gennaio 2019

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 62 \(pom.\)](#)

31 gennaio 2019

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 63 \(ant.\)](#)

6 febbraio 2019

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 64 \(ant.\)](#)

7 febbraio 2019

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 57 \(ant.\)](#)

13 febbraio 2019

[N. 60 \(pom.\)](#)

5 marzo 2019

[N. 61 \(pom.\)](#)

12 marzo 2019

[N. 62 \(pom.\)](#)

13 marzo 2019

[N. 63 \(ant.\)](#)

14 marzo 2019

[N. 68 \(pom.\)](#)

28 marzo 2019

[N. 71 \(pom.\)](#)

9 aprile 2019

[N. 98 \(ant.\)](#)

1 agosto 2019

1.3.2. Resoconti sommari

1.3.2.1. 12[^] Commissione permanente (Igiene e sanita')

1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 15 (pom.) del 02/10/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
MARTEDÌ 2 OTTOBRE 2018
15ª Seduta

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 15,30.

IN SEDE REDIGENTE

(363) ARRIGONI ed altri. - *Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale*

(770) PATUANELLI ed altri. - *Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale*
(Discussione congiunta e rinvio)

La relatrice [CASTELLONE](#) (M5S), dopo aver ricostruito la normativa vigente in materia di prevenzione vaccinale, illustra partitamente i disegni di legge in titolo.

Al termine dell'esposizione, propone di adottare il disegno di legge n. 770 come testo base, nonché di svolgere un ciclo di audizioni informative.

Conviene la Commissione.

Seguono interventi sull'ordine dei lavori della senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP) - che chiede possa essere nominato un correlatore tra i senatori non appartenenti ai Gruppi di maggioranza, attesa la delicatezza dei problemi che i disegni di legge in discussione intendono regolare - e del senatore [FARAONE](#) (PD) - che domanda lumi sull'organizzazione del ciclo di audizioni -.

Il [PRESIDENTE](#) reputa che la richiesta avanzata dalla senatrice Rizzotti sia, nel caso di specie, meritevole di accoglimento e si riserva pertanto di procedere alla richiesta designazione. Quanto all'organizzazione del ciclo di audizioni, invita i Gruppi a far pervenire le proprie richieste entro le ore 10 del prossimo martedì 9 ottobre, con l'intesa che l'elenco delle audizioni proposte sarà sottoposto alla valutazione dell'Ufficio di Presidenza nella prima riunione utile.

Prende atto la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(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) Maria 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

(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

(Discussione congiunta e rinvio)

Il relatore [Giuseppe PISANI](#) (M5S), dopo aver illustrato partitamente i disegni di legge in titolo, propone di adottare come testo base l'Atto Senato n. 733, soggiungendo di non trovare indispensabile lo svolgimento di un ciclo di audizioni informative ma di rimettersi in proposito alla volontà della Commissione.

Non essendovi obiezioni, la proposta del relatore in ordine all'adozione del testo base risulta accolta.

Seguono interventi sull'ordine dei lavori.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) - nel segnalare che è stato presentato un disegno di legge a sua firma suscettibile di abbinamento a quelli appena illustrati - osserva che nell'ambito di un eventuale ciclo di audizioni informative potrebbe essere opportuno integrare le conoscenze della Commissione in merito alle nuove possibilità di studio e di didattica dischiuse dall'innovazione tecnico-scientifica.

Il [PRESIDENTE](#) avverte che, quando assegnato, il disegno di legge cui ha fatto riferimento la senatrice Binetti sarà posto all'ordine del giorno congiuntamente ai provvedimenti appena illustrati.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) reputa opportuno rinviare la decisione in ordine all'eventuale svolgimento di audizioni informative, in maniera tale che si possa tenere conto anche dei contenuti del disegno di legge a firma della senatrice Binetti. Ritiene, in ogni caso, che i provvedimenti in esame sottendano anche delicati aspetti etici che fanno apparire opportuno lo svolgimento di alcuni approfondimenti istruttori.

Non essendovi altre richieste di intervento, nel prendere atto delle risultanze del dibattito incidentale svolto, il [PRESIDENTE](#) propone di rinviare la decisione circa lo svolgimento di audizioni informative.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto ministeriale recante regolamento per l'applicazione delle norme in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito delle articolazioni centrali e periferiche della Polizia di Stato, del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco nonché delle strutture del Ministero dell'interno destinate per finalità istituzionali all'attività degli organi con compiti in materia di ordine e sicurezza pubblica (n. 43)

(Osservazioni alla 11ª Commissione. Rinvio del seguito dell'esame)

Dopo che il [PRESIDENTE](#) ha riepilogato l'*iter* sin qui svolto, la Commissione conviene con la proposta della senatrice [BOLDRINI](#) (PD) di rinviare il seguito dell'esame, allo scopo di consentire approfondimenti in merito alle technicalità e alle implicazioni del testo in esame.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

(728) VALLARDI ed altri. - Norme per la valorizzazione delle piccole produzioni agroalimentari di origine locale

(Parere alla 9ª Commissione. Rinvio del seguito dell'esame)

Il [PRESIDENTE](#), riepilogato l'*iter* sin qui svolto, constata che non vi sono richieste di intervento e propone, considerato che presso la Commissione di merito sono ancora in corso di svolgimento audizioni informative, di rinviare il seguito dell'esame.

Conviene la Commissione.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 16,10.

1.3.2.1.2. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 18 (pom.) del 09/10/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
MARTEDÌ 9 OTTOBRE 2018
18ª Seduta

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 14,35.

SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 770 E CONNESSO

Conformemente ad una richiesta avanzata per le vie brevi, il [PRESIDENTE](#) propone che il termine per la presentazione delle proposte di audizione sui disegni di legge in titolo sia posticipato alle ore 12 di giovedì 11 ottobre p.v..

Conviene la Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) soggiunge che l'elenco complessivo delle proposte pervenute sarà sottoposto al vaglio dell'Ufficio di Presidenza nella prima riunione utile e che, ove emergesse un numero di proposte troppo elevato, si accorderà la priorità alle richieste avanzate dai rappresentanti dei Gruppi.

La Commissione prende atto.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto ministeriale recante regolamento per l'applicazione delle norme in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito delle articolazioni centrali e periferiche della Polizia di Stato, del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco nonché delle strutture del Ministero dell'interno destinate per finalità istituzionali all'attività degli organi con compiti in materia di ordine e sicurezza pubblica (n. 43)

(Osservazioni alla 11ª Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Osservazioni favorevoli con rilievi)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 4 ottobre.

Il relatore [MARINELLO](#) (M5S) dà lettura dello schema di osservazioni - favorevoli, con rilievi - pubblicato in allegato.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) dà atto al relatore di aver recepito le indicazioni emerse nel corso del dibattito ma ritiene che i rilievi avrebbero dovuti essere posti come vere e proprie condizioni. Nota, inoltre, che resta irrisolto il problema connesso alla clausola di invarianza finanziaria. Pertanto, pur sottolineando che il provvedimento in esame interviene in un settore che sta a cuore a tutte le forze politiche, dichiara il voto di astensione del proprio Gruppo.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), pur apprezzando il rilievo contraddistinto dalla lettera g), in tema di differenze di genere, ritiene che lo schema appena illustrato rechi indicazioni non sufficientemente incisive, in particolare circa i problemi connessi alla clausola di invarianza finanziaria di cui all'articolo 27. Saggiunge che, come ricordato nelle premesse dello schema di osservazioni, l'articolo 4 del provvedimento si limita a prevedere che le segnalazioni di infortuni sul lavoro e di malattie professionali siano trasmesse in forma aggregata ed anonima all'Inail, restando quindi non affrontato il problema sostanziale della copertura assicurativa dei lavoratori. Dichiara, pertanto, che il proprio Gruppo esprimerà un voto di astensione.

La senatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az), dato atto al relatore della pluralità di condivisibili indicazioni introdotte nello schema di osservazioni, dichiara il voto favorevole del proprio Gruppo.

Non essendovi altre richieste di intervento, previa verifica del numero legale, lo schema di osservazioni è posto in votazione e approvato.

(728) VALLARDI ed altri. - Norme per la valorizzazione delle piccole produzioni agroalimentari di origine locale

(Parere alla 9a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 4 ottobre.

Il relatore [MAUTONE](#) (M5S) illustra lo schema di parere - favorevole, con osservazioni - pubblicato in allegato.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), pur dichiarando di trovare condivisibile la ratio del disegno di legge in esame, rileva che la Commissione è chiamata a soffermarsi sugli aspetti legati alla tutela della salute dei consumatori: riguardo a tali profili, il testo non appare del tutto tranquillizzante, specie nella parte in cui configura come meramente facoltativi i corsi regionali per la formazione e l'addestramento degli operatori del settore.

Annuncia pertanto il voto di astensione del proprio Gruppo.

La senatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az), nel dichiarare che il suo Gruppo voterà a favore, fa rilevare che il progetto di legge in esame è ispirato ad alcune leggi regionali - come quella della Regione Veneto - che in sede attuativa non hanno determinato alcun tipo di problema sul versante igienico-sanitario.

La senatrice [STABILE](#) (FI-BP), sottolineato che l'intento dei proponenti di valorizzazione delle PPL è senz'altro condivisibile, si associa alle preoccupazioni già manifestate per ciò che attiene agli aspetti igienico-sanitari, soggiungendo che la facoltatività dei corsi regionali cui si è fatto già riferimento potrebbe implicare anche dei costi impliciti a carico dei produttori. Nondimeno, rilevato che nello schema di parere si invita a prestare specifica attenzione a tale aspetto, dichiara che il suo Gruppo esprimerà un voto favorevole.

Nessun altro chiedendo di intervenire, previa verifica del numero legale, lo schema di parere è posto in votazione e approvato.

[\(Doc. LVII, n. 1-bis\)](#) Nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2018 - Allegati I, II, III e IV - Annesso

(Parere alla 5ª Commissione. Esame e rinvio)

Il [PRESIDENTE](#), in qualità di relatore, illustra il Documento in titolo.

La Nota di aggiornamento reca un nuovo quadro programmatico di finanza pubblica.

Esso prevede: un incremento del PIL (in termini reali e non nominali) pari all'1,2 per cento per l'anno in corso, all'1,5 per cento per il 2019, all'1,6 per cento per il 2020, all'1,4 per cento per il 2021 (il Documento di economia e finanza 2018, che recava esclusivamente un quadro tendenziale, prevedeva un tasso di incremento pari all'1,5 per cento per l'anno in corso, all'1,4 per cento per il 2019, all'1,3 per cento per il 2020 e all'1,2 per cento per il 2021); un tasso di disoccupazione pari al 10,6 per cento per l'anno in corso, al 9,8 per cento per il 2019, al 9,1 per cento per il 2020, all'8,6 per cento per il 2021 (il quadro tendenziale del Documento di economia e finanza 2018 prevedeva un tasso di disoccupazione pari al 10,7 per cento per l'anno in corso, al 10,2 per cento per il 2019, al 9,7 per cento per il 2020, al 9,1 per cento per il 2021); un tasso di indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni (in rapporto al PIL) pari all'1,8 per cento per l'anno in corso, al 2,4 per cento per il 2019, al 2,1 per cento per il 2020, all'1,8 per cento per il 2021 (il quadro tendenziale del Documento di economia e finanza 2018 prevedeva un tasso pari all'1,6 per cento per l'anno in corso, allo 0,8 per cento per il 2019, un valore percentuale pari a zero nel 2020 ed uno positivo, pari a 0,2 punti, per il 2021).

Gli obiettivi indicati nel nuovo quadro programmatico - afferma la Nota in esame - sono definiti tenendo altresì conto dell'intendimento del Governo di neutralizzare completamente per il 2019 e parzialmente per il 2020 e il 2021 le clausole di salvaguardia contenute nella legge di bilancio per il 2018 - clausole la cui attivazione determinerebbe un incremento delle imposte indirette (IVA ed accise) -.

Riguardo al settore sanitario, la Nota di aggiornamento indica che le linee di intervento da intraprendere riguardano i seguenti ambiti: il personale; il miglioramento della governance della spesa sanitaria; la promozione dell'innovazione e della ricerca; l'attuazione, il monitoraggio e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA); gli investimenti nel patrimonio edilizio sanitario e l'ammodernamento tecnologico delle attrezzature.

In merito al personale, il Documento afferma i propositi di ridefinire i fabbisogni e l'accesso dei medici al Servizio sanitario nazionale (mediante l'approvazione di un intervento normativo entro il 2018), di completare i processi di assunzione e stabilizzazione del personale e di aumentare le borse di studio in favore della formazione dei giovani medici. Il Governo intende altresì procedere ad una revisione della recente disciplina sugli incarichi direttoriali negli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale (disciplina di cui al decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, e al relativo decreto legislativo integrativo e correttivo, decreto legislativo 26 luglio 2017, n. 126).

Sul tema del controllo della spesa sanitaria, la Nota segnala, tra l'altro, che è stato istituito un tavolo

tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici, avente, in via prioritaria, il compito di individuare adeguate soluzioni dei contenziosi in essere e nuove modalità di calcolo in materia di payback farmaceutico, e che nel corso del 2019 si procederà all'adeguamento dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci, "al fine di renderli aderenti agli attuali livelli di innovazione del mercato".

Riguardo all'informatizzazione, il Documento rileva che occorre perseguire la piena attuazione del fascicolo sanitario elettronico e dei relativi sistemi di interconnessione (in merito, si ricorda che le novelle relative alla disciplina del medesimo fascicolo sanitario elettronico poste dalla Legge di bilancio per il 2017 hanno previsto che le regioni possano avvalersi, al fine di attuare il principio di interoperabilità del fascicolo, dell'infrastruttura nazionale garantita, attraverso l'impiego dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria, dal Ministero dell'economia e delle finanze). La Nota ricorda, inoltre, che il 6 settembre 2018 è stata sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome l'intesa ai fini dell'emanazione del decreto ministeriale di istituzione dell'anagrafe nazionale vaccini.

Riguardo all'attuazione ed al monitoraggio dei LEA, la Nota afferma che essi saranno perseguiti mediante: la piena attuazione del regolamento del 2015 (di cui al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70) che definisce gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera; l'implementazione - da parte degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale - del Programma Nazionale Esiti (PNE), "con l'obiettivo di rendere omogenei su tutto il territorio nazionale la qualità, i volumi e gli esiti delle cure, coniugando l'efficienza economica con l'accessibilità dei servizi"; l'implementazione del Piano nazionale della cronicità (adottato con accordo sancito il 15 settembre 2016 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome); l'adozione di un regolamento che individui gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza territoriale; l'adozione entro la fine del 2018 di un nuovo Piano nazionale di governo delle liste di attesa. Sarà inoltre "valutata una revisione della disciplina della partecipazione alla spesa sanitaria e delle esenzioni".

In materia di edilizia sanitaria, il Ministero della salute - come segnala la Nota - ha rilevato, in una recente ricognizione, un rilevante fabbisogno di interventi infrastrutturali, con riguardo all'adeguamento antisismico (nelle zone a rischio 1 e 2), al rispetto delle norme antincendio e all'ammodernamento tecnologico delle attrezzature. Al riguardo, si prevedono l'insediamento, entro il marzo 2019, di una cabina di regia con il compito di selezionare le priorità, a partire dalle zone a maggiore rischio sismico, e lo sviluppo del principio di collaborazione e compartecipazione agli investimenti da parte di altri soggetti istituzionali pubblici (il Documento ricorda la norma di cui all'articolo 1, commi 602 e 603, della legge di bilancio per il 2017, che prevede l'inserimento di investimenti nel campo dell'edilizia sanitaria nell'ambito dei piani triennali di investimento immobiliare dell'INAIL).

In merito al tema della disabilità, il Documento segnala che il Governo intende: presentare un disegno di legge per la riforma ed il riordino dell'intera disciplina, con riferimento sia ai profili di tutela dei diritti sia a quelli di promozione del godimento effettivo delle opportunità e dei servizi previsti, e "superare la frammentazione normativa mediante la redazione di un apposito Codice della materia"; potenziare e rendere più fruibile l'assistenza sanitaria domiciliare; operare una revisione del sistema di accertamento sanitario per il riconoscimento della disabilità; definire un incremento sia del Fondo per le non autosufficienze sia del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili; introdurre crediti formativi (nell'ambito dei percorsi scolastici ed universitari) connessi all'attività di assistenza familiare.

Riguardo alla spesa sanitaria corrente, la Nota prevede, per l'anno in corso, un importo pari a 116.331 milioni di euro (con un tasso di crescita del 2,4 per cento rispetto al 2017); il suddetto importo è superiore a quello previsto, per il medesimo anno 2018, dal Documento di economia e finanza 2018 (valore che era pari a 115.818 milioni). Per il triennio 2019-2021, la Nota in esame prevede che, in base al conto delle pubbliche amministrazioni a legislazione vigente, la spesa sanitaria corrente cresca secondo un tasso pari allo 0,8 per cento nel 2019, all'1,9 per cento nel 2020 ed al 2,0 per cento nel 2021; il rapporto tra la spesa sanitaria ed il PIL decresce da un valore pari a 6,6 punti percentuali nel 2018 e a 6,5 punti nel 2019 ad un livello pari a 6,4 punti in ciascuno degli anni 2020 e 2021.

Per quanto riguarda, infine, i valori assoluti per il 2019, la Nota prevede un importo pari a 117.239 milioni, mentre il Documento di economia e finanza prevedeva, per il medesimo anno, un valore pari a 116.382 milioni.

Si apre la discussione generale.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP), dopo aver ricordato i numerosi rilievi critici sollevati nel corso delle audizioni svolte dalla Commissione bilancio, evidenzia che il Documento in esame, in termini generali, assomiglia ad una sorta di programma elettorale.

Peraltro, per ciò che attiene al finanziamento della sanità, dichiara che ben altro sarebbe stato lecito attendersi dal sedicente Governo del cambiamento: a parte il mantenimento del miliardo aggiuntivo già stanziato dal precedente Esecutivo, la Nota di aggiornamento non inverte la tendenza alla decrescita della spesa sanitaria in rapporto al PIL, prefigurando un andamento al ribasso che giungerà a toccare il 6,4 per cento nel biennio 2020-2021 (al di sotto, quindi, della soglia di pericolo indicata dall'OMS per la tenuta del sistema).

Al contempo, rileva che il Documento in esame prevede, in termini assoluti, un aumento della spesa per l'anno in corso, di cui non è agevole comprendere la ragione.

Trova che il dichiarato intendimento di rendere omogenei i LEA su tutto il territorio nazionale si ponga in contraddizione rispetto alla politica perseguita dal Governo in tema di regionalismo differenziato.

Rileva che il testo è lacunoso per ciò che attiene alle attività di prevenzione, mentre in riferimento ai pur prefigurati interventi sul patrimonio edilizio sanitario e per l'ammodernamento tecnologico è caratterizzato da un approccio burocratico (si prevede l'ennesima cabina di regia).

Quanto agli interventi in tema di personale, osserva che, in base alle stime della Fondazione GIMBE, mancano i fondi necessari per il perfezionamento delle procedure di assunzione e stabilizzazione e che, all'interno del Documento, non si fa cenno ai problemi connessi ai rinnovi contrattuali.

In relazione alla governance della spesa farmaceutica, si domanda come i prefigurati interventi potranno essere realizzati, dal momento che l'AIFA è ancora priva del direttore generale e risulta in questa fase scarsamente operativa.

Dopo aver sottolineato che l'istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini è opera del precedente Esecutivo e che l'attuale Governo dovrebbe semmai impegnarsi in sede attuativa (così come per la legge Gelli-Bianco sulla responsabilità dei professionisti sanitari), segnala che il Documento appare lacunoso anche in materia di nomenclatore tariffario e di screening neonatali.

Rilevato che la Nota trascura di fornire chiarimenti anche sul tema dei farmaci innovativi e sulle soluzioni individuate per l'accesso alle scuole di specializzazione in medicina, conclude evidenziando come la sanità non sembri davvero una priorità per l'attuale Governo.

La senatrice [STABILE](#) (FI-BP) rimarca che la spesa sanitaria italiana, espressa in rapporto al PIL, è tra le più basse in assoluto nel panorama europeo e che a tale riguardo il Documento in esame appare poco coerente con gli impegni assunti nell'ambito del contratto di governo: perdura la tendenza alla decrescita del finanziamento ed aumentano conseguentemente le preoccupazioni per la tenuta del sistema e per l'incremento delle diseguaglianze.

Soggiunge di non trovare nel Documento passaggi convincenti per ciò che attiene all'annunciata lotta agli sprechi e alle inefficienze. Sottolinea, inoltre, i rischi implicati dalla "piena attuazione" del decreto ministeriale n. 70 del 2015 in tema di assistenza ospedaliera: ne potrebbe derivare un'ulteriore diminuzione del numero di posti letto, tale da porre a repentaglio l'assistenza in un contesto in cui la medicina territoriale non è stata ancora potenziata in maniera adeguata e a fronte della tendenza all'invecchiamento della popolazione.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) osserva preliminarmente che la Nota giunge all'esame delle

Camere con grave ritardo, in dispregio della normativa vigente, che prevede termini precisi anche a tutela delle prerogative parlamentari.

Sottolinea, quanto alle risorse, che a parte il mantenimento del miliardo aggiuntivo già stanziato dal precedente Esecutivo non si registrano sforzi significativi per aumentare le disponibilità del comparto. Ne consegue, a giudizio dell'oratrice, che i prefigurati interventi in merito al personale (stabilizzazioni e assunzioni), all'innovazione tecnologica e all'edilizia sanitaria sono destinati a restare sulla carta, come peraltro già segnalato dai rappresentanti delle regioni e da autorevoli commentatori.

Dopo aver rilevato che il superamento del contenzioso in ambito farmaceutico è sì necessario ma insufficiente al reperimento delle risorse occorrenti, stigmatizza la mancanza di una politica adeguata in materia di disabilità: occorre lo stanziamento di risorse, ad esempio a favore dei care giver familiari, non già l'annuncio di nuove iniziative legislative in materia.

Più in generale, rileva che il testo in esame aggrava il debito pubblico senza innalzare il livello degli investimenti, ponendo così le premesse per una manovra finanziaria destinata al mero incremento della spesa corrente.

La senatrice [FAGGI](#) (L-SP-PSd'Az) riconosce che occorrerebbero stanziamenti ben maggiori nel settore sanitario per venire incontro a tutte le legittime esigenze prospettate, a partire dagli interventi sulle infrastrutture. Fa al contempo rilevare che la situazione attuale non è il prodotto degli ultimi sei mesi di governo, ma di anni e anni di gestioni non sempre ottimali, alle quali devono aggiungersi gli effetti della crisi economica dell'ultimo decennio.

Ritiene pertanto necessario da parte di tutti, politici e operatori del settore sanitario, un approccio costruttivo, apparendo in questo momento poco produttivo presentare quaderni di doglianze.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP), nelle condizioni date, stima necessario focalizzare l'attenzione su alcuni temi prioritari. Per parte sua, segnala al Governo tre interventi, a suo avviso opportuni e non troppo costosi: l'inserimento nei LEA del diritto dei malati oncologici alla riabilitazione; l'estensione degli screening neonatali anche a malattie rare come la SMA; il superamento dell'attuale filtro per l'accesso alle scuole di medicina post universitarie, ferma restando la necessità, a suo giudizio ineludibile, che la specializzazione resti radicata in ambito universitario.

Conclude ponendo in rilievo l'opportunità di una maggiore qualificazione, sul piano clinico, dei medici di medicina generale, ai quali dovrebbe spettare un ruolo centrale, non puramente burocratico, in una prospettiva evolutiva che pone sempre meno l'ospedale al centro del sistema.

La senatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az), dopo essersi associata alle considerazioni già svolte dalla senatrice Faggi in merito all'impossibilità di addebitare all'attuale Governo tutte le criticità del sistema sanitario, segnala che occorre evitare di addossare agli enti locali il peso delle economie di spesa, come è stato fatto nel recente passato nel settore della salute mentale.

Quanto all'andamento della spesa sanitaria, segnala che il blocco pluriennale del turnover non sembra aver dato i risultati attesi in termini di contenimento dei costi, probabilmente perché si è fatto ricorso a processi di esternalizzazione.

Conclude manifestando l'auspicio che, con il contributo costruttivo di tutte le forze politiche, si potrà evitare il paventato tracollo del sistema sanitario.

Il senatore [ZAFFINI](#) (FdI) si sofferma sui problemi legati all'accesso alle scuole di specializzazione, ponendoli in correlazione con la prefigurata riforma della cosiddetta legge Fornero, che a giudizio di molti commentatori determinerà il passaggio in quiescenza di molti medici. Ritiene che il sistema attuale, basato sui test di ingresso, debba essere superato senza incorrere nel vizio contrario dell'apertura indiscriminata: occorre individuare un punto di equilibrio che contemperi le diverse esigenze e garantisca la copertura del fabbisogno di medici.

Non essendovi altre richieste di intervento, il [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la discussione

generale.

Quindi, intervenendo in sede di replica quale relatore, dichiara di voler mettere da parte la propria appartenenza politica allo scopo di riconoscere la fondatezza di tutte le preoccupazioni manifestate dagli oratori. Al contempo, ritiene di dover sottolineare che le criticità rilevate sono il frutto di anni di definanziamento, che hanno profondamente lesionato il sistema sanitario e cui ora, sia pure con un aumento di risorse limitato, si inizia a porre rimedio.

Dopo aver segnalato che il nuovo direttore generale dell'AIFA risulta già nominato e insediato, sottolinea che proprio dalla revisione della governance della spesa farmaceutica si potrebbe iniziare per recuperare risorse da reinvestire nel sistema sanitario. Ribadisce infine che, nella situazione attuale, è necessario utilizzare al meglio e con buon senso le limitate risorse disponibili.

Dopo interventi sull'ordine dei lavori delle senatrici [BINI](#) (PD) e [RIZZOTTI](#) (FI-BP), cui replica il [PRESIDENTE](#), il sottosegretario BARTOLAZZI dichiara di rinunciare alla replica, facendo proprie le considerazioni già svolte dal relatore e limitandosi a confermare che l'AIFA è pienamente operativa a seguito dell'avvenuto insediamento del nuovo direttore generale.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che, in relazione al calendario dell'Assemblea e all'andamento dei lavori presso la Commissione bilancio, occorrerà esprimere il parere entro la giornata di domani.

Prende atto la Commissione.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 16,15.

OSSERVAZIONI APPROVATE DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 43

La Commissione,

esaminato l'atto del Governo n. 43, recante "Schema di decreto ministeriale recante regolamento per l'applicazione delle norme in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro nell'ambito delle articolazioni centrali e periferiche della Polizia di Stato, del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco nonché delle strutture del Ministero dell'interno destinate per finalità istituzionali all'attività degli organi con compiti in materia di ordine e sicurezza pubblica",

premessi che:

l'articolo 2 dello schema di decreto ministeriale prevede che le funzioni di datore di lavoro siano assolute dal dirigente al quale spettano i poteri di gestione dell'ufficio, ivi inclusi quelli di organizzazione del lavoro e di autonoma valutazione del rischio, ovvero dal funzionario non avente qualifica dirigenziale preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, ancorché non siano dotati di autonomi poteri di spesa;

l'articolo 4 dello schema di decreto prevede che le segnalazioni di infortuni sul lavoro e di malattie professionali concernenti la tutela della sicurezza e della salute del personale della Polizia di Stato e del Corpo nazionale, vengono indirizzate agli uffici di vigilanza di cui all'articolo 6, e da queste trasmesse in forma aggregata ed anonima all'Inail;

gli articoli 6 e 7 prevedono che la vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sia demandata all'ufficio di vigilanza presso l'Ufficio centrale ispettivo

del Dipartimento della pubblica sicurezza ed all'analogo ufficio istituito presso l'Ufficio centrale ispettivo del Dipartimento dei vigili del fuoco;

l'articolo 12 prevede che i controlli tecnici, le verifiche, le certificazioni, gli interventi strutturali e le manutenzioni siano svolti da parte di personale in possesso di specifici requisiti professionali previsti dalla normativa vigente;

esprime, per quanto di propria competenza, osservazioni favorevoli, con i seguenti rilievi:

- a) valutare l'opportunità, all'articolo 2, di sostituire i commi 1 e 2 con un unico comma, nel quale si preveda che "Per la definizione di datore di lavoro, dirigente, preposto, si fa riferimento a quanto indicato nell'articolo 2, comma 1, lettere b), d), e) del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. I relativi obblighi sono definiti rispettivamente dagli articoli 16, 17, 18 e 19 del medesimo decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81";
- b) valutare l'opportunità, all'articolo 4, alla fine del comma 1, di inserire dopo le parole: "del presente decreto", le seguenti: ", fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 365 del codice penale e all'articolo 334 del codice di procedura penale";
- c) valutare l'opportunità, all'articolo 4, di aggiungere dopo il comma 1 il seguente: "1-bis. Ai fini dell'eventuale risarcimento economico del danno subito dal lavoratore, la segnalazione dell'infortunio e della malattia professionale, nonché l'adempimento di tutte le procedure fino alla totale liquidazione delle somme dovute dall'INAIL al lavoratore, deve essere effettuata a carico del datore di lavoro ";
- d) valutare l'opportunità, all'articolo 7, di aggiungere, in fine, i seguenti commi: "4. L'esito degli accertamenti compiuti dagli uffici di vigilanza viene comunicato al datore di lavoro e ai dirigenti per gli adempimenti conseguenti. 5. Con periodicità annuale gli uffici di vigilanza comunicano al Dipartimento di prevenzione dell'Asl competente per territorio i risultati degli accertamenti compiuti. In caso di problemi che possono interferire con la salute e la sicurezza dei cittadini e dei lavoratori non appartenenti ai settori oggetti del presente decreto, gli uffici di vigilanza ne danno immediata comunicazione al Dipartimento di prevenzione dell'Asl competente per territorio e si coordinano con lo stesso per l'attuazione di tutte le misure di prevenzione e protezione ritenute necessarie per la protezione dei cittadini, dei lavoratori e dell'ambiente";
- e) valutare, all'articolo 9, comma 2, l'opportunità di aggiungere, dopo l'espressione "convenzioni con enti pubblici e privati", la parola "accreditati", così da circoscrivere il novero degli enti a cui il medico competente può, ai fini della sorveglianza sanitaria, richiedere accertamenti clinici e strumentali che non è possibile effettuare con personale e mezzi dell'Amministrazione;
- f) valutare l'opportunità, all'articolo 12, di sostituire le parole da ", previo controllo" fino alla fine dell'articolo con le seguenti: ". Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori le suddette attrezzature previo controllo tecnico, verifica o collaudo, atti ad assicurare la sicurezza delle stesse nell'impiego da parte dei lavoratori, da parte di personale in possesso di specifici requisiti professionali previsti dalla normativa vigente. Il datore di lavoro, qualora non disponesse di personale con i suddetti requisiti, si può avvalere di personale tecnico esterno all'Amministrazione, sulla base di idonea motivazione.";
- g) valutare l'opportunità di introdurre nel testo un riferimento alle differenze di genere tra i lavoratori, quale profilo di cui tenere conto nella definizione e nella verifica delle caratteristiche costruttive e di impiego degli equipaggiamenti e nell'adozione delle misure di sicurezza e protezione;
- h) valutare, anche in sede di definizione dei prossimi provvedimenti di finanza pubblica, la congruità della clausola di invarianza finanziaria recata dall'articolo 27, specie in relazione agli oneri connessi agli articoli 7 e 9, che prevedono, ove necessario, il ricorso a tecnici e strutture esterni all'Amministrazione.

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SUL DISEGNO DI LEGGE N. 728**

La Commissione,

esaminato il disegno di legge n. 728, recante "Norme per la valorizzazione delle piccole produzioni agroalimentari di origine locale";

considerato che il provvedimento, nell'intenzione dei proponenti, mira a valorizzare il prodotto della tradizione contadina locale e a tracciare un percorso semplice per la commercializzazione dei prodotti agricoli, anche trasformati, di origine animale e non, dal produttore primario al consumatore finale, subordinata alla vendita diretta in ambito locale di piccoli quantitativi (da qui l'acronimo PPL: "piccole produzioni locali");

considerato, in particolare, che l'articolo 1 prevede che la valorizzazione e promozione delle PPL debba avvenire, tra l'altro, nel rispetto del principio della salubrità, intesa quest'ultima quale sicurezza igienico-sanitaria dell'alimento prodotto;

esprime, per quanto di propria competenza, parere favorevole, con le seguenti osservazioni:

- a) l'articolo 8 subordina l'avvio delle lavorazioni, da parte degli operatori addetti alle PPL, alla frequentazione di corsi di formazione - la cui istituzione è facoltativa e rimessa alle Regioni - aventi lo scopo di far acquisire nozioni relativamente alle buone prassi di igiene nella lavorazione, trasformazione e vendita delle PPL, all'applicazione delle corrette prassi operative, alla rintracciabilità, etichettatura e vendita nonché a elementi di microbiologia, tecnologia alimentare e valutazione del rischio e al sistema di autocontrollo igienico (HACCP). La frequentazione dei predetti corsi è quindi condizione di avvio dell'attività, salvo che l'operatore interessato, o il personale che lo coadiuva, abbia già ricevuto in altra sede un addestramento o una formazione in materia di igiene alimentare giudicati "adeguati" da parte dell'autorità "competente". Sarebbe opportuno precisare in base a quali criteri debba essere valutata l'adeguatezza dell'addestramento o della formazione conseguiti al di fuori dei corsi regionali, quale sia l'autorità competente a tale vaglio e quale il termine per l'espletamento di quest'ultimo, trattandosi di aspetti fondamentali attinenti alla tutela della salute dei consumatori;
- b) l'articolo 10, al comma 1, prevede l'adozione di un decreto attuativo del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministero della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Si valuti la congruità della formulazione del comma in questione, nella parte in cui esso prevede che con il decreto suddetto siano "disciplinate le disposizioni non contenute nella presente legge" relativamente alle misure e ai controlli igienico-sanitari.

1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 22 (pom.) del 18/10/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
GIOVEDÌ 18 OTTOBRE 2018
22ª Seduta

Presidenza del Presidente
SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 14,10.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il **PRESIDENTE** comunica che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo, anche al fine della trasmissione dei lavori sulla *web-TV*, e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso a tale forma di pubblicità.

In assenza di obiezioni, la predetta forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

IN SEDE REDIGENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale
(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale
(Seguito della discussione congiunta e rimessione all'Assemblea)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 2 ottobre.

Il **PRESIDENTE** comunica che la senatrice Castellone, a nome di tutti i componenti della Commissione appartenenti al suo Gruppo, ha chiesto la rimessione all'Assemblea dei disegni di legge in titolo. Aggiunge che identica richiesta è stata formulata dalla senatrice Fregolent, a nome dei commissari del proprio Gruppo.

Prende quindi atto della consegna, da parte della senatrice Boldrini, di una lettera con la quale la richiesta di rimessione all'Assemblea è formalizzata anche dai seguenti membri della Commissione: senatori Faraone, Siclari, Elena Cattaneo, Errani, Caterina Bini, Paola Boldrini, Paola Binetti, Maria Rizzotti e Laura Stabile.

Constatato che la richiesta in questione è appoggiata dal prescritto numero di commissari - ai sensi e

per gli effetti degli articoli 72, terzo comma, della Costituzione e 36, comma 3, del Regolamento -, avverte che il seguito dell'esame dei predetti disegni di legge avrà luogo in sede referente.

La Commissione prende atto.

(535) Maria Domenica CASTELLONE ed altri. - Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione

(92) Paola BOLDRINI e Vanna IORI. - Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta di ieri.

Il **PRESIDENTE** dà conto del parere della Commissione Bilancio: non ostativo sul testo; in merito agli emendamenti: contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulla proposta 1.4; di semplice contrarietà sulla proposta 1.7; sull'emendamento 2.3 di nulla osta condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, all'inserimento, dopo le parole: "si dotano", delle seguenti: ", senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,"; sui restanti emendamenti non ostativo.

La Commissione prende atto.

Si passa all'illustrazione e discussione degli emendamenti all'articolo 2.

La senatrice **BINETTI** (FI-BP) illustra l'emendamento 2.6.

La senatrice **CASTELLONE** (M5S) illustra gli emendamenti 2.3 e 2.5.

La senatrice **BOLDRINI** (PD) illustra gli emendamenti 2.1 e 2.4.

Nessun altro chiedendo di intervenire in sede di illustrazione, si svolge la discussione sul complesso degli emendamenti all'articolo 2, nella quale prendono la parola le senatrici **BOLDRINI** (PD), **BINETTI** (FI-BP), **FREGOLENT** (L-SP-PSd'Az) e **CASTELLONE** (M5S).

Si passa all'illustrazione e discussione degli emendamenti all'articolo 4, non essendovi proposte emendative riferite all'articolo 3.

La senatrice **BOLDRINI** (PD) illustra l'emendamento 4.2. Non essendovi altre richieste di intervento per illustrazione, formula poi alcune considerazioni in sede di discussione, soffermandosi sull'emendamento 4.1.

Nessuno chiedendo di intervenire in relazione all'emendamento riferito all'articolo 5, si passa all'illustrazione e discussione delle proposte emendative concernenti l'articolo 6.

La senatrice **BINETTI** (FI-BP) illustra l'emendamento 6.1.

La senatrice **FREGOLENT** (L-SP-PSd'Az) illustra l'emendamento 6.2.

Esaurita così la fase di illustrazione degli emendamenti all'articolo 6, si svolge la discussione sul

complesso dei predetti emendamenti, nella quale prendono la parola la senatrice [BOLDRINI](#) (PD) e il presidente [SILERI](#) (M5S).

Si passa all'illustrazione e discussione dell'emendamento all'articolo 7.

Dopo che la senatrice [CASTELLONE](#) (M5S) ha illustrato l'emendamento 7.1, intervengono in sede di discussione il sottosegretario BARTOLAZZI e la senatrice [BOLDRINI](#) (PD).

Il [PRESIDENTE](#) comunica che il relatore ha presentato l'emendamento 1.100 (pubblicato in allegato), che verrà trasmesso per l'acquisizione dei prescritti pareri alle Commissioni 1a e 5a.

Nel prendere atto che non vi sono richieste di apertura di una fase subemendativa, avverte che il seguito della discussione congiunta avrà luogo nella seduta antimeridiana che verrà convocata il prossimo mercoledì 24 ottobre.

La Commissione prende atto.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 15.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [535](#)

Art. 1

1.100

IL RELATORE

All'articolo 1, apportare le seguenti modificazioni:

al comma 1, dopo le parole: "12 maggio 2017," inserire le seguenti: "con il compito di coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, e di validazione degli studi epidemiologici che discendono dall'istituzione di quanto previsto all'articolo 4,";

al comma 2, sopprimere le parole: "dall'articolo 7 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e", nonché aggiungere, in fine, il seguente periodo: "Il regolamento di cui al precedente periodo provvede altresì a semplificare e razionalizzare gli obblighi informativi, in armonia con quanto disposto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, nell'ambito di un sistema integrato ed unico di flussi dei dati, evitando duplicazioni e sovrapposizioni di banche dati sanitarie".

1.3.2.1.4. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 29 (pom.) del 30/10/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 29
MARTEDÌ 30 OTTOBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 16 alle ore 17,10

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 27 (ant.) del 31/10/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
MERCOLEDÌ 31 OTTOBRE 2018
27ª Seduta

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

La seduta inizia alle ore 9,30.

IN SEDE CONSULTIVA

(886) Conversione in legge del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria

(Parere alla 6a Commissione. Esame e rinvio)

Il [PRESIDENTE](#), in qualità di relatore, introduce l'esame del provvedimento in titolo. Premette che il decreto-legge in conversione reca: al Capo I del Titolo I, in ambito tributario e contributivo, varie misure di definizione agevolata di debiti, di controversie e di obbligazioni derivanti da dichiarazioni integrative eventualmente presentate; agli altri Capi del Titolo I, vari interventi in materia fiscale e di processo tributario; al Titolo II, alcune misure finanziarie. Quanto ai profili di interesse della Commissione, segnala in particolare l'articolo 17 (rientrante nell'ambito del Capo III del Titolo I), che pone modifiche alla disciplina della trasmissione telematica delle "operazioni IVA", intese a rendere obbligatoria, secondo vari termini di decorrenza, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi ai corrispettivi. In tale ambito, la novella di cui al comma 1, lettera c), capoverso 6-quater, prevede che i soggetti i quali effettuino cessioni di farmaci (già tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata) possano adempiere il nuovo obbligo summenzionato mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri. La novella specifica altresì che i dati fiscali così trasmessi possono essere utilizzati dall'Agenzia delle entrate anche per finalità diverse dall'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

Si apre la discussione generale.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP) osserva preliminarmente che il provvedimento in esame introduce diverse misure apprezzabili, ma esprime perplessità per il fatto che, nell'ambito delle disposizioni di copertura degli oneri finanziari, sono previste decurtazioni del Fondo per lo sviluppo e la coesione e del Fondo per le esigenze indifferibili.

Quanto al tema della fatturazione elettronica, pur condividendo l'obiettivo di assicurare la tracciabilità delle operazioni, richiama l'attenzione sulle difficoltà applicative che la relativa normativa sta

incontrando nel settore sanitario.

In conclusione, si riserva di esprimere un giudizio compiuto alla luce delle modificazioni che saranno apportate al testo.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

Il [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso dell'audizione svolta ieri, in sede di Ufficio di Presidenza, sul disegno di legge n. 770 e connesso, concernente disposizioni in materia di prevenzione vaccinale, è stata depositata documentazione che, ove nulla osti, sarà resa disponibile per la pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione, al pari dell'ulteriore documentazione che verrà eventualmente consegnata nell'ambito dell'esame di tale argomento.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,40.

1.3.2.1.6. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 33 (ant.) del 07/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 33
MERCOLEDÌ 7 NOVEMBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,30 alle ore 9

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[video](#)

1.3.2.1.7. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 35 (ant.) dell'08/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 35
GIOVEDÌ 8 NOVEMBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,35 alle ore 9,20

AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 770 E CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)

[video](#)

1.3.2.1.8. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 37 (pom.) del 13/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 37
MARTEDÌ 13 NOVEMBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 14,35 alle ore 16,10

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.9. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 40 (ant.) del 15/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 40
GIOVEDÌ 15 NOVEMBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,30 alle ore 9,35

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.10. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 41 (pom.) del 20/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 41
MARTEDÌ 20 NOVEMBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 15,05 alle ore 16,30

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.11. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 43 (ant.) del 22/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 43
GIOVEDÌ 22 NOVEMBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,30 alle ore 9,30

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.12. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 46 (pom.) del 28/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 46
MERCOLEDÌ 28 NOVEMBRE 2018

Presidenza della Vice Presidente
[CANTU'](#)

Orario: dalle ore 14,05 alle ore 15,25

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.13. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 47 (ant.) del 29/11/2018

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 47
GIOVEDÌ 29 NOVEMBRE 2018

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,30 alle ore 9,45

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.14. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 55 (ant.) del 17/01/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 55
GIOVEDÌ 17 GENNAIO 2019

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,50 alle ore 10,25

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.15. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 58 (ant.) del 29/01/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 58
MARTEDÌ 29 GENNAIO 2019

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,30 alle ore 9,15

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.16. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 59 (ant.) del 30/01/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 59
MERCOLEDÌ 30 GENNAIO 2019

Presidenza del Presidente

[SILERI](#)

indi della Vice Presidente

[CANTU'](#)

Orario: dalle ore 9,35 alle ore 11,35

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[video](#)

1.3.2.1.17. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 61 (ant.) del 31/01/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 61
GIOVEDÌ 31 GENNAIO 2019

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 10,35 alle ore 11,35

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.18. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 62 (pom.) del 31/01/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 62
GIOVEDÌ 31 GENNAIO 2019

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 14,35 alle ore 16,05

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.19. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 63 (ant.) del 06/02/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 63
MERCOLEDÌ 6 FEBBRAIO 2019

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,35 alle ore 8,50

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.20. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 64 (ant.) del 07/02/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 64
GIOVEDÌ 7 FEBBRAIO 2019

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Orario: dalle ore 8,40 alle ore 9

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 770 E
CONNESSO (DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.21. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 57 (ant.) del 13/02/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
MERCOLEDÌ 13 FEBBRAIO 2019
57ª Seduta

Presidenza del Presidente
SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Coletto.

La seduta inizia alle ore 11,40.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il **PRESIDENTE** comunica che è stata chiesta la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento. Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni.

Il sottosegretario COLETTO risponde all'interrogazione n. 3-00015.

In via preliminare, fa rilevare che il Ministero della salute è ben consapevole delle criticità rappresentate dall'interrogante, nonché della più generale situazione dell'area territoriale di Reggio Calabria, la cui sanità è, come noto, sottoposta al controllo dei Ministeri affiancanti (Ministero dell'economia e finanze e Ministero della salute).

In relazione allo specifico territorio della Locride, precisa che l'assetto organizzativo programmato dalla Regione dal 2016 - che assegna al Presidio Ospedaliero di Locri il ruolo di Dipartimento di Emergenza e Accettazione (DEA) di I livello - non risulta ancora a regime.

Tale presidio avrebbe dovuto assumere un ruolo rilevante nell'ambito della rete ospedaliera disegnata per l'area territoriale afferente alla Provincia di Reggio Calabria, con l'attribuzione di precise funzioni strategiche, quali il ruolo di "spoke" nell'ambito delle reti tempo dipendenti per l'infarto miocardico acuto, per i politraumi e per l'ictus, oltre che delle reti specialistiche.

La qualificazione delle attività assegnate prevedeva un incremento dei volumi delle unità operative a maggiore complessità, a garanzia della qualità e della sicurezza delle cure.

Riferisce quindi che, proprio in relazione ai fatti segnalati nell'interrogazione in esame, il Ministero

della salute ha ritenuto di effettuare due ispezioni presso l'Ospedale di Locri e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria.

Dalle visite ispettive è emersa una preoccupante carenza di "governance" dell'intera Azienda Sanitaria Provinciale, sia quanto all' gestione economico-patrimoniale sia per gli aspetti di naturasanitaria: criticità che, senza dubbio, si riflettono sulla qualità dell'assistenza sanitaria fornita ai pazienti ed alla popolazione.

Inoltre, presso l'Ospedale di Locri, la visita ispettiva ha fatto emergere serie problematiche legate alla dotazione del personale e dei posti letto, che in alcuni reparti sono stati ridotti.

Tale situazione non è stata invece ravvisata in altri reparti ad indirizzo medico e materno-infantile, che sono apparsi in discrete condizioni di funzionalità e di "comfort" alberghiero.

Ulteriori criticità sono, inoltre, emerse rispetto agli aspetti logistico-strutturali.

A tale specifico riguardo, ricorda che con decreto del Ministero della salute del 15 febbraio 2016 è stato ammesso a finanziamento l'intervento denominato "Ristrutturazione e messa a norma del Presidio ospedaliero di Locri": in relazione a tale intervento la Regione Calabria ha formulato una richiesta di proroga nel mese di novembre 2017, che è stata autorizzata fino al 31 dicembre 2018 per l'aggiudicazione dei lavori.

In via più generale, osserva che la carenza di processi di interazione tra le articolazioni aziendali centrali che hanno sede presso l'ASP di Reggio Calabria e il Presidio Ospedaliero rappresenta un significativo elemento di difficoltà nel governo delle competenze ospedaliere, che per loro stessa natura necessitano di interventi organizzativo-gestionali rapidi, mirati e temporalmente congrui riguardo alle problematiche emergenti.

Soggiunge che il continuo intervento posto in essere nell'azione di verifica e di monitoraggio, oltre all'attività ispettiva svolta, non ha avuto riscontro nelle iniziative, da parte della Regione, volte al superamento delle criticità evidenziate: queste ultime hanno determinato la mancata assegnazione delle premialità relative agli anni 2015 e 2016, penalizzando ulteriormente le possibili azioni di recupero dell'efficienza gestionale dell'amministrazione sanitaria.

Ciò posto, reputa utile riportare anche le notizie acquisite dalla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo di Reggio Calabria.

Già nel novembre del 2017, presso la Prefettura di Reggio Calabria si insediava un tavolo - cui partecipava anche il Commissario e il Sub Commissario *ad acta* per la Sanità della Regione Calabria - finalizzato ad esaminare le questioni connesse all'Ospedale di Locri, concernenti, in particolare, la carenza di organico del personale medico e paramedico, il fabbisogno di risorse tecnologiche e la ristrutturazione dei locali.

Anche grazie a questo ulteriore momento di confronto, il Ministero della salute ha dunque avuto conferma delle importanti criticità, segnalate anche dall'interrogante, che motivavano la convocazione di un ulteriore tavolo ministeriale, avutosi nel dicembre del 2017, all'esito del quale veniva disposta la visita ispettiva nell'Ospedale di Locri di cui si è già detto.

Inoltre, a livello locale si sono svolti ulteriori incontri, in cui sono stati ribaditi i disagi e le difficoltà che affronta l'utenza per accedere alla fruizione dei servizi sanitari di base, e sono state evidenziate l'insufficienza della diagnostica, la mancanza di servizi di assistenza domiciliare in favore dei soggetti più deboli e la carenza di un'idonea rete territoriale di prestazioni di specialistica ambulatoriale e di guardia medica.

In relazione, infine, all'episodio del decesso di un bambino, avvenuto il 26 maggio 2017 presso l'Ospedale "Santa Maria degli Ungheresi" di Polistena, richiamato nell'interrogazione in esame, la stessa Prefettura ha comunicato che, a seguito della denuncia sporta dal padre del bimbo, la Procura della Repubblica di Palmi ha instaurato un procedimento penale a carico di ignoti per l'ipotesi del reato di cui all'articolo 589 del codice penale (omicidio colposo).

In conclusione, assicura che le criticità rilevate nella Locride e negli ambiti dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria sono note e già più volte verificate dal Ministero della salute, che intende rafforzare il rapporto di collaborazione con la Struttura Commissariale di recente insediata in Calabria, proprio al fine di definire insieme un articolato percorso rivolto al completo superamento di tutte le criticità

segnalate.

Il senatore [SICLARI](#) (*FI-BP*), ringraziato il Sottosegretario, si dichiara insoddisfatto della risposta, vieppiù alla luce della situazione di profonda criticità in cui versa a tutt'oggi l'ospedale di Locri, della quale si sono occupati anche diversi mezzi d'informazione. Considerato che sono passati molti mesi dalla presentazione dell'atto di sindacato ispettivo e che nulla di concreto è stato fatto per tutelare il diritto alle cure nell'area della Locride, si aspetta un immediato e risolutivo interessamento da parte del Ministro della salute, riservandosi di incalzare ancora il Governo sino a che il problema in questione non sarà stato risolto.

Il sottosegretario COLETTI risponde quindi all'interrogazione n. 3-00039.

In merito alle questioni poste dall'atto ispettivo in esame, premette che il Ministero della salute ha appreso di recente, nel corso di una riunione, cui hanno preso parte rappresentanti della Regione Puglia, concernente la verifica effettuata sullo stato di attuazione delle residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS) regionali e finalizzata alla specifica indagine della Corte dei Conti, la volontà di quella Regione di modificare il proprio programma regionale. Tale intenzione, tuttavia, non è stata ancora formalizzata in una richiesta al Ministero, e quindi non vi è stata necessità di valutare, ed eventualmente adottare, alcun atto di autorizzazione.

Precisa che, per corrispondere al quesito posto dalla senatrice interrogante, è dunque necessario riferirsi agli elementi informativi trasmessi dalla Regione Puglia proprio in occasione dell'esame di questo atto ispettivo.

Innanzitutto la Regione Puglia ha inteso rammentare di aver approvato, già nel 2013, un primo Programma per la realizzazione di strutture sanitarie extra-ospedaliere per il superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG) che prevedeva la realizzazione di tre REMS presso gli ospedali dismessi di Torremaggiore (FG), Mottola (Ta) e Ceglie Messapica (Br).

Tale programma, tuttavia, ha ricevuto, fin dall'inizio, contestazioni da parte delle popolazioni e delle Amministrazioni locali coinvolte, a cui sono seguiti anche taluni contenziosi giudiziari.

A seguito di tali contestazioni, la Regione ha avviato con le competenti Asl interlocuzioni tese alla valutazione di soluzioni alternative, pervenendo, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1841 del 2014, alla rimodulazione del programma iniziale ed alla riduzione a due del numero di REMS. Nello specifico, la Giunta Regionale, con la citata delibera, ha approvato il progetto relativo alla realizzazione della prima REMS di Carovigno ed ha demandato a successivi atti programmatori l'individuazione della seconda REMS regionale.

Successivamente, in esito alla diffida della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 21 ottobre 2015 a garantire, entro 30 giorni, la presa in carico dei residenti internati negli OPG, la Regione Puglia ha disposto che, nelle more dell'attivazione della REMS definitiva, la Asl di Brindisi provvedesse immediatamente, anche attraverso l'affidamento della gestione ad operatori economici privati, ad attivare una REMS transitoria, poi attivata a partire dal 1° giugno 2016.

Nel contempo, tuttavia, si registrava una reiterata inerzia dell'Amministrazione Comunale di Carovigno, che non rilasciava né il necessario permesso di costruire richiesto dagli uffici tecnici della Asl di Brindisi, né la riclassificazione delle aree ricadenti in "alta pericolosità idraulica", per la quale lo stesso Comune non aveva provveduto a svolgere gli adempimenti previsti per l'aggiornamento del Piano di Assetto Idrologico, pure richiesti dalla medesima Asl.

Inoltre, nessun riscontro veniva fornito dalla Amministrazione Comunale alla ASL sullo stato dell'arte dei procedimenti amministrativi in atto.

Pertanto, in considerazione della situazione di stallo e permanendo la necessità di provvedere a realizzare la REMS nel territorio della Provincia di Brindisi, la Regione Puglia ha optato per una soluzione alternativa, di concerto con l'Asl di Brindisi, prevedendo, all'interno del Protocollo Interistituzionale di approvazione della riconversione dell'Ospedale Civile di San Pietro Vernotico in Presidio Territoriale di Assistenza, nell'ambito delle attività dell'Area Salute Mentale la realizzazione della REMS definitiva pubblica, con 20 posti letto.

Tutto ciò, altresì, in linea con le indicazioni emerse dalla relazione finale sull'attività svolta dal Commissario ad Acta, e presentata dallo stesso nella riunione dell'Organismo Nazionale di coordinamento del superamento degli OPG, in cui il Commissario, avendo verificato che sino a quel momento erano state attivate dalle Regioni solo strutture provvisorie, ha fornito indicazioni e criteri a cui attenersi nell'attivazione delle REMS definitive, evidenziando anche la possibilità di un ripensamento delle progettualità approvate.

Il predetto Protocollo Interistuzionale è stato peraltro recepito dalla ASL di Brindisi che, alla luce dell'ampia condivisione della scelta della nuova allocazione, ha avviato le ulteriori procedure amministrative di competenza.

Con Deliberazione n. 1142 del 14 giugno 2018 la Asl di Brindisi ha, dunque, approvato il progetto esecutivo denominato "Realizzazione di una residenza per l'Esecuzione delle Misure di (REMS) nella Asl di Brindisi presso un'ala del comprensorio sanitario "Ninetto Melli" di S. Pietro Vernotico (BR)". La progettualità approvata dalla Asl di Brindisi è stata valutata positivamente dalla Regione ed è "*in itinere*" la redazione del nuovo complessivo Piano Puglia di superamento degli OPG, che prevede l'individuazione della nuova allocazione della REMS della provincia di Brindisi presso un'ala della struttura "Ninetto Melli" di S. Pietro Vernotico (BR).

In conclusione, il Sottosegretario assicura che non appena verrà deliberato dalla Giunta Regionale il nuovo Piano della Puglia relativo alla dislocazione delle REMS, esso sarà valutato dal Ministero della salute con la massima attenzione, al fine di riscontrarne la corrispondenza alle alte finalità sanitarie e di recupero che la recente normativa assegna a tali strutture.

La senatrice [BELLANOVA](#) (PD), nel ringraziare il Sottosegretario per la ricostruzione della vicenda oggetto di sindacato ispettivo, si dichiara non soddisfatta, ritenendo che su un problema che riguarda la salute di tante persone siano state sin qui adottate solo misure a carattere dilatorio.

Il sottosegretario COLETTI risponde quindi all'interrogazione n. 3-00530.

Premette che l'Atto parlamentare in esame riguarda una questione di particolare rilevanza e, per alcuni profili anche controversa, attinente alla presunta mancanza di legittimità ad erogare prestazioni sanitarie al di fuori di quelle riconosciute nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte delle Regioni sottoposte ad un piano di rientro da eccessivo *deficit* del settore sanitario.

In particolare, il caso sollevato riguarda la Regione Puglia.

Fa presente che la Regione, a seguito di una nota di chiarimenti da parte del Ministero della salute, aveva dato disposizione ai direttori generali delle ASL di vigilare per evitare eventuali prescrizioni redatte in difformità della disposizione ministeriale, nei confronti dei pazienti affetti da malattie rare come la fibrosi cistica, al fine di evitare possibili contenziosi.

Nel merito, evidenzia che l'aspetto più controverso della vicenda riguarda lo specifico ambito dell'assistenza farmaceutica nei confronti dei pazienti affetti da tale patologia rara, e che, in proposito, la direzione generale competente del Ministero della salute, a seguito di ulteriori approfondimenti, ha formalizzato quanto segue.

Nel confermare l'impossibilità, per le Regioni soggette a Piano di Rientro per la riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale, di erogare prestazioni "extra-LEA", ha evidenziato che, con riferimento alle Malattie Rare, di cui all'elenco allegato al Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, l'ambito di applicazione del decreto ministeriale n. 279 del 2001 non si estende all'assistenza farmaceutica, che resta regolamentata dalle norme specifiche anche per le persone affette da malattia rara: farmaci in classe A, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e farmaci in classe C, a totale carico del cittadino.

Secondo le disposizioni nazionali vigenti, quindi, agli assistiti affetti da malattia rara non possono essere erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale né i farmaci classificati dall'AIFA in classe C, né tanto meno i prodotti non classificati come farmaci, e la loro eventuale erogazione gratuita costituisce un Livello di assistenza ulteriore che può essere garantito, con fondi propri, solo dalle Regioni che non si trovano in piano di rientro.

Tuttavia, fa rilevare che il Ministero ha confermato quanto già precedentemente rappresentato in risposta ad un analogo quesito posto dalla Regione Campania sull'erogazione di prodotti *extra-LEA* a pazienti affetti da malattie rare. Segnatamente, in data 1° settembre 2015, aveva già chiarito che "...resta ferma la possibilità, che la famiglia presenti una specifica istanza alla Asl per l'emanazione di un provvedimento *ad hoc* che disponga l'erogazione dei prodotti in questione, a seguito di una valutazione clinica che ne attesti la "indispensabilità e insostituibilità"...".

Quanto invece allo specifico riferimento alla fibrosi cistica, evidenzia che, in base alle previsioni di cui all'articolo 54, comma 1, del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 risultano inclusi nei Livelli essenziali di assistenza (e non si configurano pertanto quali prestazioni *extra-LEA*) l'erogazione a titolo gratuito delle prestazioni sanitarie, ivi compresa la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario (ossia i farmaci necessari secondo le indicazioni terapeutiche prescritte dai Centri di riferimento regionali a prescindere dalla fascia di rimborsabilità appartenenza), come richiamati dall' articolo 3 della legge 23 dicembre n. 548, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati da detta patologia.

Pertanto, si configura uno spazio entro il quale, ricorrendo determinate condizioni, è possibile alle Regioni sottoposte a piano di rientro, nel caso di prescrizioni emesse nei confronti di pazienti affetti da fibrosi cistica, di sbloccare la situazione determinatasi su tali costi "*extra LEA*", altrimenti insormontabile.

Concludendo, ribadisce che per i pazienti affetti da malattie rare, a seguito degli approfondimenti di cui sopra, e in coerenza con quanto già espresso con il citato parere del 2015, è stato chiarito che, ferma restando la linea generale di non rimborsabilità dei prodotti "*extra-LEA*" nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro per la riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale, è stato individuato uno spazio, in casi del tutto eccezionali, relativo alla possibilità della valutazione caso per caso da parte delle ASL, per consentire la rimborsabilità in regime di Servizio sanitario nazionale delle prescrizioni emesse dai relativi Centri autorizzati dalla Regione.

La senatrice [BINI \(PD\)](#), ringraziato il Sottosegretario, si dichiara insoddisfatta, non essendo stata data risposta alla principale questione posta con l'atto di sindacato ispettivo, in merito alla discriminazione dei pazienti affetti da malattie rare che risiedono in una regione sottoposta a piano di rientro.

Il [PRESIDENTE](#) dichiara così concluse le procedure informative all'ordine del giorno.

Quindi, in conformità a una richiesta avanzata per le vie brevi dalla senatrice [BOLDRINI \(PD\)](#), propone di sospendere la seduta e di riprendere i lavori alle ore 15,30.

Conviene la Commissione.

La seduta, sospesa alle ore 12,15, riprende alle ore 15,45.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Esame congiunto e rinvio)

Il [PRESIDENTE](#) propone di dare per acquisite tutte le fasi procedurali già svolte, in relazione ai provvedimenti in titolo, durante la precedente trattazione in sede redigente: in assenza di obiezioni, si procederà quindi all'immediata apertura della discussione generale.

Conviene la Commissione.

Dopo aver dichiarato aperta la discussione generale, [PRESIDENTE](#) ricorda che, in sede di Ufficio di Presidenza, è stato già svolto un articolato ciclo di audizioni informative, completato dall'acquisizione di una serie di contributi scritti.

Quindi, fornite alcune delucidazioni, richieste dal senatore [COLLINA](#) (PD), in merito alle modalità di pubblicazione dei documenti pervenuti alla Commissione, propone di fissare sin da ora il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno, da riferire al disegno di legge n. 770 (testo base).

La senatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az) trova condivisibile la proposta del Presidente e, al riguardo, reputa che sarebbe congruo un termine di circa quattro settimane.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) si associa.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP), nel manifestare a sua volta condivisione per la proposta del Presidente, nonché per l'ampiezza del termine prefigurato dalla senatrice Fregolent, segnala che potrebbe essere opportuna la costituzione di un comitato ristretto.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) concorda sia sulla immediata fissazione di un termine ampio per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno sia sulla prospettata costituzione di un comitato ristretto.

Nessun altro chiedendo di intervenire, il [PRESIDENTE](#) osserva, registrato sul punto il consenso unanime degli intervenuti, che lo strumento del comitato ristretto potrà essere utilmente attivato una volta presentati gli emendamenti. Ciò posto, propone di fissare il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno alle ore 12 del prossimo venerdì 8 marzo.

Conviene la Commissione.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(897) Deputati Annagrazia CALABRIA ed altri. - Misure per prevenire e contrastare condotte di maltrattamento o di abuso, anche di natura psicologica, in danno dei minori nei servizi educativi per l'infanzia e nelle scuole dell'infanzia e delle persone ospitate nelle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità e delega al Governo in materia di formazione del personale, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 1a Commissione. Rinvio del seguito dell'esame)

La Commissione conviene di rinviare il seguito dell'esame, in relazione all'andamento dei lavori presso la Commissione di merito.

(944) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, approvato dalla Camera dei deputati
(Relazione alla 14a Commissione. Rinvio del seguito dell'esame)

La Commissione conviene di rinviare il seguito dell'esame, in relazione all'andamento dei lavori presso la Commissione di merito.

(Doc. LXXXVI, n. 2) Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2019

(Parere alla 14a Commissione. Rinvio del seguito dell'esame)

La Commissione conviene di rinviare il seguito dell'esame, in relazione all'andamento dei lavori presso la Commissione di merito e alla luce dell'esigenza - ribadita dalla relatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az) - di svolgere alcuni approfondimenti.

La seduta termina alle ore 16.

1.3.2.1.22. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 60 (pom.) del 05/03/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 5 MARZO 2019
60^a Seduta

Presidenza del Presidente
SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 14,35.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il **PRESIDENTE** comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento. Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (n. 72)

(Parere al Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta, ai sensi dell'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3. Esame e rinvio)

Il **PRESIDENTE**, dato atto che la Commissione è chiamata a rendere il proprio parere entro il 27 marzo 2019, invita la relatrice a riferire sull'atto del Governo in titolo.

La relatrice **CASTELLONE** (M5S) premette che lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in base alla disciplina di delega di cui all'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, concernente il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

Fa quindi presente che la relazione illustrativa dello schema specifica che il medesimo costituisce un'attuazione solo di alcuni dei principi e criteri di delega. In particolare, i principi e criteri a cui fa riferimento il presente schema, come indicato dalla suddetta relazione, sono quelli di cui alle lettere c), f), h), n) ed o) del comma 2 del citato articolo 1 della legge n. 3. La medesima relazione osserva che il

termine iniziale di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, "sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE", non è ancora decorso, né ha attualmente una data certa (in base al meccanismo di data mobile di cui all'articolo 99, secondo comma, del medesimo regolamento). Dopo aver richiamato i principi e criteri di delega di cui alle citate lettere *c)*, *f)*, *h)*, *n)* ed *o)*, si sofferma sulle novelle di cui all'articolo 1 dello schema di decreto, concernenti il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

La novella di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, integra la nozione di "sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali" con la locuzione "senza scopo di lucro" ed inserisce la nozione di approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni in oggetto, quale modalità innovativa e multidisciplinare nella conduzione degli studi clinici della summenzionata fase I, che tenga conto delle peculiarità specifiche di categorie di soggetti partecipanti alla sperimentazione e delle loro fasce di età.

La novella di cui alla successiva lettera *b)* demanda a linee guida dell'Istituto superiore di sanità la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, fermo restando il principio del consenso informato e secondo criteri intesi ad assicurare elevati *standard* qualitativi. Tali linee guida sono definite con il supporto anche dell'Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse bio-molecolari e previo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

La novella di cui alla lettera *c)* concerne il superamento del suddetto divieto di utilizzo della sperimentazione per lo sviluppo industriale del farmaco o in ogni caso per fini di lucro, divieto relativo, nella disciplina vigente, ai casi in cui il promotore sia costituito da un soggetto pubblico o da un soggetto ad esso equiparato non avente fini di lucro o da un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ovvero da una persona dipendente dalle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri compiti istituzionali. La disciplina di delega prevede l'introduzione della possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e del loro impiego a fini di registrazione, con l'onere, per la medesima azienda, di corrispondere sia le spese, dirette e indirette, connesse alla sperimentazione sia un indennizzo relativo alla mancanza di entrate, mancanza derivante dalla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

La presente novella riferisce tale principio sia alle sperimentazioni cliniche interventistiche sia agli studi osservazionali e demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, l'attuazione del medesimo principio, nonché: l'individuazione delle modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione o del medesimo studio clinico, anche con riferimento all'acquisizione di informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali; l'introduzione di criteri per l'identificazione delle sperimentazioni senza scopo di lucro e di quelle con collaborazione tra soggetti pubblici e privati; la definizione delle modalità di cessione al promotore dei dati relativi alla sperimentazione e della disciplina dell'utilizzo dei medesimi dati a fini di registrazione.

La novella di cui alla lettera *d)* prevede che: nell'impiego dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, i centri di sperimentazione, conformemente alle buone pratiche cliniche, utilizzino figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca; i dati dei medesimi sistemi informativi siano utilizzati nel rispetto della disciplina europea ed italiana sulla protezione dei dati personali ivi richiamate.

La novella di cui alla lettera *e)* - oltre ad aggiornare (nell'ultimo capoverso) un riferimento normativo - demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per gli aspetti finanziari, entro il 31 ottobre 2019, un aggiornamento tariffario, che definisca anche un'agevolazione - con compensazione mediante adeguamento delle altre tariffe la cui determinazione sia di competenza del Ministero della salute - per le ispezioni di buona

pratica clinica concernenti gli studi rientranti nella summenzionata fase I (relativi sia a pazienti sia a volontari sani); più in particolare, l'agevolazione deve essere introdotta in favore dei centri che documentino di eseguire gli studi con un approccio metodologico a favore della medicina di genere, ove applicabile, anche attraverso l'impiego di adeguati sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche.

Fa presente, infine, che l'articolo 2 dello schema di decreto reca le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

In risposta ad una sollecitazione del [PRESIDENTE](#), la relatrice esprime l'avviso che sia opportuno svolgere un breve ciclo di audizioni informative.

Conviene la Commissione.

La senatrice [BINETTI](#) (*FI-BP*) richiama l'attenzione sull'opportunità di approfondire, in sede istruttoria, le problematiche connesse all'indipendenza della ricerca, in particolare dal punto di vista dei finanziamenti.

Il [PRESIDENTE](#) propone di limitare a una per Gruppo le richieste di audizione, nonché di fissare il termine per la presentazione delle stesse alle ore 18 del prossimo giovedì 7 marzo.

Conviene la Commissione.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REDIGENTE

(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) Maria 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) Paola 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

(Rinvio del sRinvioeguito della discussione congiunta)

In mancanza dei prescritti pareri delle Commissioni 5a e per le Questioni regionali, il [PRESIDENTE](#) dispone il rinvio del seguito della discussione congiunta.

(189) Maria RIZZOTTI ed altri. - Introduzione dell'articolo 580-bis del codice penale, concernente il reato di istigazione al ricorso a pratiche alimentari idonee a provocare l'anoressia o la bulimia, nonché disposizioni in materia di prevenzione e di cura di tali patologie e degli altri disturbi del comportamento alimentare

(903) Caterina BINI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione e di cura delle patologie e dei disturbi del comportamento alimentare

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 14 febbraio.

Il [PRESIDENTE](#) avverte che sono stati presentati emendamenti (pubblicati in allegato).

Informa, inoltre, che la 1a Commissione ha espresso il proprio parere sul testo base e sugli emendamenti ad esso riferiti.

Dopo che il relatore [DI MARZIO](#) (M5S) ha illustrato il suddetto parere, la senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) chiede delucidazioni sull'*iter* per l'espressione dei pareri, a suo giudizio fondamentali, della Commissione giustizia e della Commissione bilancio.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che le Commissioni giustizia e bilancio non si sono ancora pronunciate.

Quindi - preso atto della segnalazione della senatrice [BINI](#) (PD), in merito ad un prossimo convegno dedicato ai disturbi del comportamento alimentare, nel quale ella ravvisa l'opportunità di un coinvolgimento della Commissione -, constata che non vi sono ulteriori iscritti in discussione generale e dichiara pertanto conclusa tale fase procedurale.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

[\(299\) Paola BOLDRINI ed altri.](#) - *Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia*

[\(485\) Isabella RAUTI ed altri.](#) - *Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante*

[\(672\) VESCOVI.](#) - *Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante*

[\(899\) Felicia GAUDIANO ed altri.](#) - *Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante*

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 14 febbraio.

Il [PRESIDENTE](#), riepilogato lo stato dell'*iter*, dichiara aperta la discussione generale.

Propone quindi di fissare sin da ora il termine per la presentazione di eventuali emendamenti e ordini del giorno da riferire al disegno di legge n. 299, adottato come testo base.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) chiede che il termine che la Commissione si accinge a fissare sia suscettibile, ove ne emerga l'opportunità, di un differimento.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) ritiene che, sul piano metodologico, sia preferibile stabilire già da ora un termine ben ponderato, senza prefigurare successive posticipazioni.

La Commissione conviene quindi con la proposta del [PRESIDENTE](#) di fissare il termine in questione alle ore 12 del prossimo 12 aprile.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

[\(770\) PATUANELLI ed altri.](#) - *Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale*

[\(363\) ARRIGONI ed altri.](#) - *Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con*

modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'eSeSsame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 13 febbraio.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso dell'ultima riunione dell'Ufficio di Presidenza, la senatrice Boldrini, a nome del proprio Gruppo, ha chiesto la posticipazione del termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno al disegno di legge n. 770. Saggiunge che i Gruppi di maggioranza hanno invece fatto sapere di essere pronti alla presentazione degli emendamenti nel termine già concordato.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP), pur nella consapevolezza della presa di posizione del Ministro della salute circa la necessità di procedere speditamente, si associa alla richiesta di posticipazione del termine avanzata dal Gruppo PD.

Le senatrici [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az) e [CASTELLONE](#) (M5S), a nome dei rispettivi Gruppi, esprimono l'avviso che il termine già fissato debba essere tenuto fermo.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) chiede che sia presa in considerazione almeno una breve posticipazione, fino alla metà della prossima settimana.

Il senatore [ENDRIZZI](#) (M5S) rileva che la proroga richiesta dalla senatrice Boldrini provocherebbe comunque, nella sostanza, un rinvio di una settimana. A suo giudizio, potrebbe al più valutarsi un rinvio fino alla giornata di lunedì della prossima settimana.

La senatrice [BINI](#) (PD) auspica che possa essere trovata una sintesi tra le esigenze dei diversi Gruppi e che si evitino forzature non in linea con il consueto stile di lavoro della Commissione.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) si associa alle considerazioni della senatrice Bini.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az), nel ribadire la posizione già espressa dalla senatrice Fregolent, invita a considerare che, essendo la procedura in corso di tipo referente, vi sarà un successivo spazio per l'attività emendativa anche in Assemblea. Assicura che l'orientamento del proprio Gruppo non è animato da alcuna volontà di contrapposizione.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP), alla luce della posizione assunta dai Gruppi di maggioranza, dichiara di rinunciare alla richiesta di posticipazione del termine.

Dopo che le senatrici [BOLDRINI](#) (PD) e [BINI](#) (PD) hanno ribadito la richiesta di proroga del termine, il senatore [RUFA](#) (L-SP-PSd'Az) fa rilevare che occorre tenere ferma la data già concordata per procedere in maniera ordinata e sollecita nell'*iter*.

Alla luce dell'atteggiamento di chiusura serbato dai Gruppi di maggioranza, di cui si rammarica, la senatrice [BOLDRINI](#) (PD) dichiara infine di non insistere per la messa in votazione della sua proposta.

Il [PRESIDENTE](#) avverte che resta quindi confermato il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno in precedenza concordato.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(Doc. LXXXVI, n. 2) Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2019

(Parere alla 14a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 5 febbraio.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP), intervenendo in discussione generale, rileva preliminarmente che il documento in esame presenta alcuni contenuti in larga parte analoghi, quando non del tutto coincidenti, rispetto a quelli della relazione programmatica per l'anno 2018, elaborata dal precedente Governo.

Si domanda poi come mai il documento dedichi ampio spazio alle problematiche delle comunità Rom, Sinti e Caminanti, non apparendo tali tematiche tra le priorità delle attuali forze di maggioranza.

Dopo aver ribadito che il reddito di cittadinanza, cui pure si fa riferimento all'interno del documento, è una misura a carattere puramente assistenziale, si sofferma sui profili di più stretta competenza della Commissione.

Ritiene che le misure e gli interventi prefigurati dal documento in campo sanitario siano mere enunciazioni di propositi, talora condivisibili ma prive di qualsivoglia concretezza, in assenza di indicazioni sulle risorse. Rileva, in particolare, la mancanza di interventi volti a garantire la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, mentre peggiorano le diseguaglianze sociali e territoriali, anche per quanto attiene alle aspettative di vita. Saggiunge che i problemi di finanziamento continuano a riflettersi negativamente sul personale sanitario, non si registra un'implementazione omogenea delle nuove tecnologie sul territorio nazionale e l'attività di prevenzione continua ad essere gravemente sottovalutata.

Non essendovi altre richieste di intervento, il [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la discussione generale.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

(897) Deputato Annagrazia CALABRIA ed altri. - Misure per prevenire e contrastare condotte di maltrattamento o di abuso, anche di natura psicologica, in danno dei minori nei servizi educativi per l'infanzia e nelle scuole dell'infanzia e delle persone ospitate nelle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità e delega al Governo in materia di formazione del personale, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alla 1a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 15 gennaio.

Il [PRESIDENTE](#), relatore, integra l'esposizione già svolta, illustrando il testo unificato adottato dalla Commissione di merito per i disegni di legge n. 897 e connessi.

Dopo aver fatto presente che il parere dovrà comunque essere formalmente riferito al disegno di legge n. 897, constatato che non vi sono ulteriori richieste di intervento in discussione generale, dichiara conclusa tale fase procedurale.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

(944) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, approvato dalla Camera dei deputati (Relazione alla 14a Commissione. Rinvio del seguito dell'esame)

Alla luce dell'andamento dei lavori presso la Commissione di merito, la Commissione conviene con la proposta del [PRESIDENTE](#) di rinviare il seguito dell'esame, lasciando aperta la discussione generale.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

Il [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso dell'audizione svolta in data odierna, in Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, sullo stato del servizio sanitario della regione Lazio, è stata consegnata documentazione da parte dell'Assessore alla sanità e all'integrazione socio-sanitaria della predetta Regione, che, ove nulla osti, sarà resa disponibile per la pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,30.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [189](#)

Art. 1

1.0

[FREGOLENT, CASTELLONE](#)

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 1. - (Finalità) -: 1. La presente legge ha la finalità di rafforzare il contrasto a gravi fenomeni correlati a disturbi nervosi della nutrizione e dell'alimentazione, quali l'anoressia e la bulimia, con particolare riguardo alla tutela di giovani e adolescenti.

2. Il Ministro della salute provvede con proprio decreto, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, tenuto conto dell'Accordo del 22 giugno 2017, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo nazionali per la riabilitazione nutrizionale nei disturbi dell'alimentazione", a modificare il decreto del Ministro per la sanità 20 dicembre 1961, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 20 marzo 1962, relativo alle forme morbose da qualificare come malattie sociali.»

1.1

[BINI, BOLDRINI, COLLINA](#)

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 1. - (Definizioni) - 1. La presente legge riconosce come malattie sociali l'anoressia, la bulimia e le altre patologie inerenti i disturbi della nutrizione e dell'alimentazione.

2. L'anoressia nervosa consiste in un disturbo del comportamento alimentare per cui il malato rifiuta il cibo.

3. La bulimia nervosa consiste in un disturbo del comportamento alimentare per cui il malato sente il bisogno di assumere spropositate quantità di cibo.

4. Il *Binge Eating Disorder* consiste in un disturbo che ha un'età di esordio tra la seconda e la terza decade di vita, definito da perdite di controllo o episodi bulimici ricorrenti senza mezzi di compenso e in cui il nucleo psicopatologico specifico è dato dal vissuto sgradevole dell'abbuffata e del cibo.

5. Il disturbo evitante e restrittivo dell'assunzione di cibo è un disturbo che colpisce soggetti molto giovani e che comporta il rifiuto del cibo e la grave perdita di peso non accompagnati a distorsione dell'immagine corporea.

6. L'ortoressia, la vigoressia e l'obesità sono condizioni caratterizzate da comportamenti alimentari patologici che possono avere gravi ripercussioni sulla salute e strettamente legati ai disturbi dell'alimentazione e della nutrizione:

a) l'ortoressia consiste in un'ossessione psicologica da mangiare sano;

b) la vigoressia consiste in una preoccupazione ossessiva per l'aspetto fisico e una dipendenza eccessiva dall'esercizio fisico, anche finalizzato a un incontrollato aumento della massa muscolare;

c) l'obesità è una condizione medica evolutiva, cronica e recidivante, che consiste in un accumulo patologico di tessuto adiposo, in valori assoluti e percentuali, in relazione alla massa magra, in maniera tale da influire negativamente sullo stato di salute. E' una malattia metabolica che compromette la regolazione dell'appetito ed il metabolismo energetico.

7. Il Ministro della salute provvede con proprio decreto, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a modificare il decreto del Ministro per la sanità 20 dicembre 1961, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 20 marzo 1962, relativo alle forme morbose da qualificare come malattie sociali».

1.2

ENDRIZZI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 1. - (*Finalità*) - 1. La presente legge ha la finalità di rafforzare il contrasto a gravi fenomeni correlati a disturbi nervosi dell'alimentazione quali l'anoressia e la bulimia, con particolare riguardo alla tutela di giovani e adolescenti».

1.3

RIZZOTTI, STABILE, BINETTI, SICLARI

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. La presente legge riconosce come malattie sociali l'anoressia nervosa, la bulimia nervosa e le altre patologie inerenti i disturbi gravi della nutrizione alimentazione».

1.4

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Sopprimere i commi 4 e 5.

Art. 2

2.0

[MARIN](#)

Sopprimere l'articolo.

2.01

[ENDRIZZI](#)

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 2. - (Introduzione del reato di determinazione o istigazione di comportamenti idonei a favorire l'insorgenza o l'aggravamento di disturbi nervosi della nutrizione e dell'alimentazione) -

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con qualsiasi mezzo, anche per via telematica, determina o rafforza l'altrui proposito di ricorrere a pratiche di restrizione alimentare o altro comportamento idoneo a favorire l'insorgenza o l'aggravamento di disturbi nervosi della nutrizione e dell'alimentazione quali anoressia e bulimia, ovvero a mascherare tali condizioni ostacolandone la diagnosi precoce, è punito con la reclusione fino ad un anno.

Se il reato è commesso a fine di lucro viene altresì comminata la sanzione amministrativa da euro 5.000 a euro 100.000.

Qualora il soggetto di cui al primo comma risulti, previo accertamento medico, affetto da disturbi della nutrizione e dell'alimentazione, può avanzare istanza per ottenere la concessione di una delle misure alternative alla detenzione, subordinata ad un programma di trattamento per la patologia suddetta.»

2.1

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 2. - (Introduzione dell'articolo 580-bis del codice penale) - 1. Dopo l'articolo 580 del codice penale è inserito il seguente:

"Art. 580-bis.

(Istigazione al ricorso di pratiche alimentari o altri comportamenti che possono indurre un aggravamento di un disturbo dell'alimentazione in essere, o a perpetuare comportamenti patologici con aumento del danno fisico e psichico)

Chiunque, con qualsiasi mezzo, anche per via telematica, determina o rafforza l'altrui proposito di ricorrere a pratiche di restrizione alimentare prolungata, idonee a procurare l'anoressia o la bulimia, e ne agevola l'esecuzione è punito con la reclusione fino a un anno e la sanzione amministrativa da euro 10.000 a euro 50.000.

Se il reato di cui al primo comma è commesso nei confronti di una persona in minorata difesa, ovvero di una persona minore degli anni quattordici o di una persona priva della capacità di intendere e di volere, si applica la pena della reclusione fino a due anni e la sanzione amministrativa da euro 20.000 a euro 100.000.

Qualora il soggetto di cui al primo comma soffra, previo accertamento medico specialistico, di un disturbo della nutrizione e dell'alimentazione, la sanzione della pena detentiva è commutata nell'obbligo di effettuare sedute con uno specialista per aiutarlo a comprendere i danni che questo comportamento può arrecare alle altre persone e a sé stesso e motivarlo a sottoporsi a un percorso di cura"».

2.2

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 580-bis.», primo comma, anteporre le seguenti parole: «Salvo che il fatto costituisca più grave reato,».

2.3

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 580-bis.», al primo comma, dopo le parole: «restrizione alimentare prolungata,», aggiungere le seguenti: «anche solo potenzialmente».

2.4

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 580-bis.», ai commi primo e secondo, sostituire le parole: «sanzione amministrativa» con la seguente: «multa».

2.5

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 580-bis.», sostituire il secondo comma con il seguente: «Se il reato di cui al primo comma è commesso nei confronti di una persona in minorata difesa, ovvero di persona minore di età o in condizioni di incapacità di intendere e di volere, si applica la pena della reclusione fino a due anni e la multa da euro 20.000 a euro 100.000».

2.6

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 580-bis.», sostituire il terzo comma, con il seguente:

«Qualora il soggetto di cui al primo comma si trovi, previo accertamento medico, affetto da disturbo del comportamento alimentare, la sanzione della pena detentiva è commutata nella segnalazione da parte dell'autorità giudiziaria agli organismi sanitari competenti, quali i Centri di riferimento per la cura dei DCA o in assenza, ai Dipartimenti di Salute Mentale o Servizi per le Tossicodipendenze, che dovranno avviare la presa in carico del reo e attuare tutte le procedure diagnostico-terapeutiche del caso».

2.7

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 580-bis.», sostituire il terzo comma con il seguente:

«Qualora il soggetto di cui al primo comma si trovi, previo accertamento medico, affetto da disturbo del comportamento alimentare, la sanzione della pena detentiva è commutata nella segnalazione da parte dell'autorità giudiziaria agli organismi sanitari competenti, quali i Centri di riferimento per la cura dei DCA».

Art. 3

3.1

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 3. - 1. Lo Stato, avvalendosi del Servizio sanitario nazionale, nonché le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e nei limiti indicati nel Fondo sanitario nazionale, predispongono progetti obiettivi, azioni programmatiche e idonee iniziative dirette a prevenire e curare le malattie di cui all'articolo 1, comma 1.

2. Gli interventi nazionali e regionali di cui al comma 1 perseguono i seguenti obiettivi:

a) effettuare la diagnosi precoce mediante la formazione specifica dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e delle agenzie educative;

b) migliorare le modalità di cura dei soggetti colpiti, in modo che siano garantiti i cinque livelli di trattamento, ossia ambulatoriale, ambulatoriale intensivo, *day service* ad attività diurna, residenza riabilitativa e ricovero ospedaliero. All'interno dei cinque livelli deve operare una *equipe* multidisciplinare rappresentata da: medico psichiatra e medico specializzato in scienze dell'alimentazione o equivalenti, psicologo psicoterapeuta, dietista, educatore e infermiere professionale. A tal proposito dovrebbero essere previsti adeguati DRG per avere il personale sufficiente a garantire cure appropriate per ogni livello di trattamento;

c) effettuare la prevenzione delle complicanze;

d) agevolare l'inserimento dei soggetti colpiti nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;

e) migliorare l'educazione sanitaria e alimentare della popolazione;

f) provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale sanitario e scolastico;

g) predisporre gli strumenti di ricerca opportuni;

h) attivare percorsi specifici e programmi dedicati alla formazione e al sostegno dei nuclei familiari delle persone con disturbi dell'alimentazione, in particolar modo per quanto concerne

l'aspetto psichiatrico e psicologico, sia durante la fase delle acuzie che in quella successiva.

3. Ai fini di cui al comma 2, lettera *b*), gli interventi nazionali e regionali provvedono a:

a) definire procedure e protocolli che garantiscano livelli adeguati di omogeneità nei trattamenti erogati su tutto il territorio nazionale al fine di superare le difformità regionali e, laddove ciò non sia possibile, prevedere trattamenti sostenuti dal Servizio sanitario nazionale a cui si possa accedere con procedure celeri, nonché possibilità di scegliere le strutture terapeutico-riabilitative secondo criteri di appropriatezza da valutare caso per caso. Le strutture riabilitative si distinguono in ospedaliere e non ospedaliere: le prime hanno *standard* di cura che garantiscono la gestione delle complicanze mediche con accesso richiesto dal medico di famiglia secondo specifici criteri di appropriatezza; le seconde, non avendo *standard* di cura ospedaliere, possono accogliere solo pazienti in condizioni mediche stabili che devono essere accertate da un medico specialista del distretto sanitario di residenza del paziente;

b) garantire, con il coinvolgimento delle Regioni, la distribuzione e l'implementazione su tutto il territorio nazionale di centri multidisciplinari per la cura dei disturbi della nutrizione dell'alimentazione, verificarne il numero e la qualità tramite un censimento annuale e garantire che si attengano a linee guida rigorose nel trattamento;

c) individuare strutture specifiche dedicate alla gestione delle complicanze mediche urgenti e della malnutrizione per difetto grave, evitando che tali pazienti possano essere ricoverati insieme a soggetti terminali, a persone molto anziane o pazienti che presentino gravi problemi internistici e frequenti urgenze mediche, nonché prevedere a tal fine la formazione adeguata del personale sanitario;

d) garantire *equipe* multidisciplinari di cura costanti: prevedere percorsi di cura per i disturbi dell'alimentazione che non debbano essere necessariamente interrotti allo scadere del diciottesimo anno di età.

4. Ai fini di cui al comma 2, lettera *f*), gli interventi nazionali e regionali provvedono a fornire una specifica formazione, da parte anche di riconosciute società scientifiche del settore, per il personale che opera per la cura dei disturbi alimentari e per il personale amministrativo.

5. Ai fini di cui al comma 2, lettera *g*), gli interventi nazionali e regionali provvedono a supportare studi clinici coordinati a livello universitario con il coinvolgimento dei centri specializzati sul territorio nazionale.

6. Ai fini di cui al comma 2, lettera *h*), gli interventi nazionali e regionali provvedono ad affidare alle realtà associative percorsi specifici dedicati al sostegno alla famiglia e programmi di informazione e sensibilizzazione da diffondere a livello territoriale, secondo un piano strutturato e previa formazione specifica dei volontari da parte di un esperto in disturbi dell'alimentazione e della nutrizione.

7. Il Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e delle politiche sociali e sentite le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei fornitori di connettività alla rete *internet*, stabilisce con proprio decreto, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri e le modalità per impedire l'accesso ai siti che diffondono tra i minori messaggi suscettibili di rappresentare, per il loro contenuto, un concreto pericolo di istigazione al ricorso a pratiche di restrizione alimentare prolungata, idonee a provocare e diffondere le patologie di cui all'articolo 1, comma 1, reindirizzando l'utente, automaticamente e in forma anonima, al portale digitale www.disturbialimentarionline.it.

8. La Polizia postale e delle comunicazioni provvede al monitoraggio dei siti di cui al comma 7».

3.2

[STEGER](#), [UNTERBERGER](#), [DURNWALDER](#), [LANIECE](#)

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. Lo Stato, avvalendosi del Servizio sanitario nazionale, nonché le regioni, nei limiti indicati nel Fondo sanitario nazionale, e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti obiettivi, azioni programmatiche e idonee iniziative dirette a prevenire e curare le malattie di cui all'articolo 1, comma 1».

3.3

[LONARDO](#), [RIZZOTTI](#)

Al comma 1, dopo le parole: «azioni programmatiche», inserire le seguenti: «, le principali tappe del trattamento rieducativo».

3.4

[LONARDO](#), [RIZZOTTI](#)

Al comma 2, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «mediante la formazione specifica dei medici di medicina generale, dei neuropsichiatri infantili, dei pediatri di libera scelta, degli psichiatri, degli psicologi, e delle agenzie educative».

3.5

[LONARDO](#), [RIZZOTTI](#)

*Al comma 2, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «attraverso un *counseling* nutrizionale che ponga l'attenzione sull'individualità del paziente».*

3.6

[LONARDO](#), [RIZZOTTI](#)

Al comma 2, lettera c), aggiungere, in fine le seguenti parole: «attraverso la motivazione».

3.7

[RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [BINETTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 2, lettera f), sostituire le parole: «e scolastico» con le seguenti: «, scolastico e sportivo».

3.8

[LONARDO, RIZZOTTI](#)

Al comma 2, lettera f), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «, prevedendo l'inserimento di tali figure in ambulatori di dietetica e counseling nutrizionale».

3.100

IL RELATORE

Al comma 3, dopo le parole: «impedire l'accesso ai siti», inserire la parola: «internet».

3.9

[SILERI, CASTELLONE](#)

Al comma 4 sostituire le parole: «Polizia postale e delle comunicazioni» con le seguenti: «Il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS)».

3.0.1

[MARIN](#)

Dopo l'articolo aggiungere il seguente:

«Art. 3-bis. (Prevenzione e contrasto) - 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il tavolo tecnico per la prevenzione e il contrasto di comportamenti sociali, a mezzo pubblicità, stampa, *social e mass media*, rafforzativi del proposito di ricorrere a pratiche di restrizione alimentare.

2. Di detto tavolo faranno parte rappresentanti del Ministero dell'interno, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero della giustizia, del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero della salute, della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dell' Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, del Garante per l'infanzia e l'adolescenza, del Comitato di applicazione del codice di autoregolamentazione *media* e minori, del Garante per la protezione dei dati personali, di associazioni scientifiche e di familiari con comprovata esperienza nella tematica dei disturbi alimentari; degli operatori che forniscono servizi di *social networking* e degli altri operatori della rete *internet*. Ai soggetti che partecipano ai lavori del tavolo non è corrisposto alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato.

3. Il tavolo tecnico di cui al comma 1, coordinato dal Ministero della salute, redige, entro sessanta giorni dal suo insediamento, un piano di azione integrato per il contrasto e la prevenzione delle condotte di cui sopra, nel rispetto delle direttive europee in materia e nell'ambito del programma pluriennale dell'Unione europea di cui alla decisione 1351/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, e realizza un sistema di raccolta di dati finalizzato al monitoraggio dell'evoluzione dei fenomeni e, anche avvalendosi della collaborazione con la Polizia postale e delle comunicazioni e con altre Forze di polizia, al controllo dei contenuti per la tutela dei minori. Ai soggetti che partecipano ai lavori del comitato di monitoraggio non è corrisposto alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato.

4. Il tavolo tecnico di cui ai commi precedenti potrà essere costituito utilizzando quello già esistente nell'ambito degli interventi contro il *cyber* bullismo, integrandolo con la presenza del Ministero della salute, con i rappresentanti delle strutture di cura dei disturbi alimentari, con i referenti indicati dalle associazioni scientifiche e da quelle di utenti e familiari che si occupano di disturbi alimentari.
5. Il piano di cui al comma 2 stabilisce, altresì, le iniziative di informazione e di prevenzione dei disturbi alimentari rivolte ai cittadini, coinvolgendo primariamente i centri di cura pubblici operanti in *team* multidisciplinari integrati, nonché le associazioni presenti sul territorio, in sinergia con le scuole.
6. Nell'ambito del piano di cui al comma 2, la Presidenza del Consiglio dei ministri, in collaborazione con il Ministero della salute, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, predispone periodiche campagne informative di prevenzione e di sensibilizzazione rispetto ai disturbi alimentari, avvalendosi dei principali *media*, nonché degli organi di comunicazione e di stampa e di soggetti privati.
7. Conformemente a quanto previsto dalla lettera h) del comma 7 dell'articolo 1 della legge 13 luglio 2015, n. 107, e a quanto previsto dalla legge 29 maggio 2017, n. 71, con specifico riferimento al *cyber* bullismo, le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado, nell'ambito della propria autonomia e nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, promuovono l'educazione all'uso consapevole della rete *internet* e ai diritti e doveri connessi all'utilizzo delle tecnologie informatiche, quale elemento trasversale alle diverse discipline curriculari, anche mediante la realizzazione di apposite attività progettuali aventi carattere di continuità tra i diversi gradi di istruzione o di progetti elaborati da reti di scuole in collaborazione con enti locali, servizi territoriali, organi di polizia, associazioni ed enti.»

Art. 4

4.1

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Sopprimere l'articolo.

4.2

[STEGER](#), [UNTERBERGER](#), [DURNWALDER](#), [LANIECE](#)

Al comma 1, sostituire le parole: «con specifico atto di indirizzo e coordinamento e sentito l'Istituto superiore di sanità», con le seguenti: «con decreto del Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge».

4.3

[LONARDO](#), [RIZZOTTI](#)

Al comma 1, lettera c), dopo le parole: «follow up» aggiungere le seguenti: «, attraverso una corretta diagnosi differenziale volta ad effettuare le necessarie valutazioni specialistiche.».

4.4

LONARDO, RIZZOTTI

Al comma 1, lettera d), dopo le parole: «comma 1», aggiungere le seguenti: «attraverso tecniche di trattamento riabilitativo-nutrizionale».

4.5

LONARDO, RIZZOTTI

Al comma 1 aggiungere, in fine, la seguente lettera:

«e) discernere quali sono gli interventi di prevenzione primaria, prima dell'insorgenza della malattia, fino ad arrivare alla prevenzione terziaria, quando il disturbo è conclamato».

4.0.1

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Dopo l'articolo 4 aggiungere il seguente:

«Art. 4-bis. - (Trattamento sanitario obbligatorio per i disturbi dell'alimentazione) - 1. I disturbi dell'alimentazione possono determinare danni fisici e psichici gravi; le persone che ne sono colpite arrivano a rifiutare le cure anche quando presentano serie complicanze mediche che possono mettere in pericolo la loro vita. Il paziente con disturbo dell'alimentazione che rifiuti il trattamento, in caso di rischio grave e immediato per la vita, è ricoverato in strutture idonee specializzate e con personale specificamente formato.

2. Il TSO deve intendersi come mezzo estremo, volto a favorire la presa in carico e il trattamento e quindi un intervento da collocare all'interno di una rete assistenziale che comprenda tutta la filiera dei possibili *setting* di cura.

3. Il TSO deve avere la durata minima possibile ovvero quella necessaria all'adesione volontaria al trattamento, garantendo nel contempo la sopravvivenza del paziente.

4. Nei minori la capacità di esprimere un consenso valido è considerata imperfetta e incompleta e la competenza formale all'espressione del consenso è obbligatoriamente in capo ai genitori o agli esercenti la potestà genitoriale, il cui consenso è sufficiente a fare ritenere volontario il ricovero del minore.

5. Ai fini di cui al presente articolo, nel caso sia coinvolto un minore o un interdetto, la scelta relativa alla destinazione può essere sottoposta al giudice tutelare».

Art. 5

5.1

SILERI, CASTELLONE

Dopo il comma 2 inserire i seguenti:

«2-bis. Il Ministro della salute, previa intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentita la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce le modalità per la realizzazione di campagne di informazione e sensibilizzazione nelle scuole secondarie

di primo e secondo grado finalizzate a prevenire e contrastare la diffusione di disturbi del comportamento alimentare attraverso la promozione di percorsi mirati all'educazione ad una sana e corretta alimentazione quale imprescindibile attività di prevenzione e diffusione di corretti stili di vita.

2-ter. Le campagne di cui al comma *2-bis* sono realizzate annualmente in occasione della giornata nazionale contro i disturbi del comportamento alimentare e in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli altri enti del Servizio sanitario nazionale.»

Conseguentemente, alla rubrica, dopo le parole: «disturbi del comportamento alimentare» inserire le seguenti: «e iniziative di sensibilizzazione».

Art. 6

6.0

CANTÙ, FREGOLENT

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 6 (*Disposizioni sull'utilizzo dell'immagine femminile e maschile in pubblicità e a scopi commerciali*) - 1. Nelle comunicazioni commerciali non possono essere utilizzati modelle e modelli in stato di grave magrezza o forte sottopeso, che possano indurre il consumatore ad adottare l'abitudine a comportamenti alimentari non equilibrati.

2. Il sistema del Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale assicura applicazione ed effettività ai principi contenuti al comma 1 in tutte le attività di promozione commerciale, in specie mediante regole di divieto di utilizzo di modelle e modelli fortemente sottopeso in ogni forma diretta o indiretta di comunicazione commerciale.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di attuazione e controllo delle disposizioni di cui al presente articolo avuto riguardo a quanto all'uopo definito dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e dall'Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria.»

6.1

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 6. - (*Disposizioni sull'utilizzo professionale dell'immagine femminile per sfilate, servizi di moda, campagne pubblicitarie, per attività di danza e discipline sportive agonistiche*) - 1. Le agenzie, le società o le federazioni di moda, pubblicitarie, di danza, di atletica, di ginnastica ritmica, artistica non possono avvalersi di modelle, ballerine, ginnaste che non presentano certificato medico.

2. Le agenzie, le società o le federazioni di moda, pubblicitarie, di danza, di atletica, di ginnastica ritmica, artistica non possono avvalersi di modelle, ballerine, ginnaste il cui certificato medico attesta che l'indice di massa corporea (IMC/BMI) è inferiore a 18,5 BMI.

3. Le agenzie, le società o le federazioni di moda, pubblicitarie, di danza, di atletica, di ginnastica ritmica, artistica che contravvengono alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 sono soggette a una sanzione amministrativa da euro 50.000 a euro 100.000.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo».

6.2

TOTARO

Sostituire il comma 1 con il seguente: «Le agenzie di moda e pubblicitarie che non si attengono al Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale non possono avvalersi di modelle e modelli che non presentano certificato medico.

Conseguentemente, sostituire il comma 2 con il seguente: «Le agenzie di moda e pubblicitarie che non si attengono al Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale non possono avvalersi di modelle e modelli il cui certificato medico attesta che l'indice di massa corporea (IMC/BMI) è di grave magrezza o forte sottopeso».

Conseguentemente, la rubrica è così riformulata: «Disposizioni sull'utilizzo professionale dell'immagine femminile e maschile per campagne pubblicitarie».

6.3

CASTELLONE

Apportare le seguenti modificazioni:

al comma 1 la parola: «modelle» è sostituita dalle seguenti «modelle e modelli».

Conseguentemente, al comma 2 la parola: «modelle» è sostituita dalle seguenti «modelle e modelli» e alla rubrica la parola "femminile" è soppressa.

6.4

RIZZOTTI, STABILE, BINETTI, SICLARI

Ai commi 1 e 2 dopo le parole: «di modelle» aggiungere le seguenti: «e di modelli».

6.100

IL RELATORE

Ai commi 1, dopo le parole: «certificato medico», inserire le seguenti: «attestante l'indice di massa corporea (IMC/BMI)».

6.5

RIZZOTTI, STABILE, BINETTI, SICLARI

Al comma 2 sostituire le parole: «di grave magrezza o forte sottopeso» con le seguenti: «inferiore a 18 BMI».

Tit.1

CANTÙ, FREGOLENT

Sostituire il titolo del disegno di legge con il seguente: «Disposizioni in materia di tutela e prevenzione dei Disturbi della Nutrizione e dell'Alimentazione e di contrasto agli impieghi di persone fragili in pubblicità e a scopi commerciali».

1.3.2.1.23. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 61 (pom.) del 12/03/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
MARTEDÌ 12 MARZO 2019
61ª Seduta

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Coletto.

La seduta inizia alle ore 16,50.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il [PRESIDENTE](#) comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento. Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

IN SEDE REDIGENTE

(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) Maria 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) Paola 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)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 31 gennaio.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che è pervenuto il parere sul testo - favorevole, con osservazione - della Commissione per le Questioni regionali, mentre mancano ancora i prescritti pareri della Commissione bilancio.

Prende atto la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(189) Maria RIZZOTTI ed altri. - Introduzione dell'articolo 580-bis del codice penale, concernente il reato di istigazione al ricorso a pratiche alimentari idonee a provocare l'anoressia o la bulimia, nonché disposizioni in materia di prevenzione e di cura di tali patologie e degli altri disturbi del comportamento alimentare

(903) Caterina BINI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione e di cura delle patologie e dei disturbi del comportamento alimentare

(Rinvio del seguito della discussione congiunta)

Il **PRESIDENTE**, riepilogato lo stato dell'*iter*, propone di rinviare lo svolgimento della fase di illustrazione e discussione degli emendamenti, considerato che quest'oggi non è presente la senatrice Rizzotti, prima firmataria del disegno di legge n. 189.

Conviene la Commissione.

(299) Paola BOLDRINI ed altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia

(485) Isabella RAUTI ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(672) VESCOVI. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(899) Felicia GAUDIANO ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(Rinvio del seguito della discussione congiunta)

In assenza di richieste di intervento, la Commissione conviene con la proposta del **PRESIDENTE** di rinviare il seguito della discussione congiunta, lasciando aperta la discussione generale.

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

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta del 21 novembre 2018.

Il **PRESIDENTE**, dopo aver ricordato che sono state già svolte numerose audizioni informali, rilevata l'opportunità di licenziare in tempi rapidi il provvedimento in esame, propone di considerare conclusa la fase istruttoria.

La senatrice **BOLDRINI** (PD), pur condividendo la proposta avanzata dal **PRESIDENTE**, segnala l'opportunità di svolgere, tra quelle già programmate, almeno l'audizione di AGENAS.

La senatrice **STABILE** (FI-BP), a sua volta, auspica che sia svolta un'audizione di esponenti delle Forze dell'ordine.

Il **PRESIDENTE** propone dunque di svolgere, appena possibile, l'audizione di AGENAS (che se del caso potrà anche far pervenire un documento scritto) e di rappresentanti della Polizia di Stato, con l'intesa che successivamente si procederà con l'esame del provvedimento in sede plenaria.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale
(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con
modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale
(Seguito dell'eSeSsame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 5 marzo.

Il **PRESIDENTE** comunica che sono stati presentati un ordine del giorno e 151 emendamenti, i quali verranno quanto prima trasmessi alle Commissioni competenti per l'espressione dei pareri obbligatori. Quindi, non essendovi richieste di intervento, propone di svolgere la discussione generale, già dichiarata aperta, nella seduta convocata per la giornata di domani.

Conviene la Commissione.

Dopo aver fornito una delucidazione procedurale alla senatrice **STABILE (FI-BP)**, il **PRESIDENTE** registra l'iscrizione a parlare in discussione generale della senatrice **BINETTI (FI-BP)**.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(Doc. LXXXVI, n. 2) Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2019
(Parere alla 14a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazione)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 5 marzo.

Dopo che il **PRESIDENTE** ha riepilogato lo stato dell'*iter*, la relatrice FREGOLENT illustra la proposta di parere - favorevole, con osservazione - pubblicata in allegato.

Il rappresentante del GOVERNO esprime sullo schema di parere una valutazione positiva.

Previe dichiarazioni di voto favorevole dei senatori Paola **BOLDRINI (PD)**, Paola **BINETTI (FI-BP)**, **Giuseppe PISANI (M5S)** e **ZAFFINI (FdI)**, verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere è approvata dalla Commissione.

Il **PRESIDENTE** registra che l'approvazione è avvenuta all'unanimità.

(897) Deputati Annagrazia CALABRIA ed altri. - Misure per prevenire e contrastare condotte di
maltrattamento o di abuso, anche di natura psicologica, in danno dei minori nei servizi educativi
per l'infanzia e nelle scuole dell'infanzia e delle persone ospitate nelle strutture socio-sanitarie e
socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità e delega al Governo in materia di formazione

del personale, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 1a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 5 marzo.

Riepilogato lo stato dell'*iter*, il [PRESIDENTE](#), relatore, illustra la proposta di parere - favorevole, con osservazioni - pubblicata in allegato.

Il rappresentante del GOVERNO esprime sullo schema di parere una valutazione positiva.

Previe dichiarazioni di voto favorevole dei senatori Paola [BOLDRINI](#) (PD), Paola [BINETTI](#) (FI-BP), [ENDRIZZI](#) (M5S), Maria Cristina [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) e [ZAFFINI](#) (FdI), accertata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere è approvata.

Il [PRESIDENTE](#) registra che la deliberazione della Commissione è avvenuta all'unanimità.

(944) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, approvato dalla Camera dei deputati
(Relazione alla 14a Commissione. Rinvio del seguito dell'esame)

La Commissione conviene con la proposta del relatore [RUFA](#) (L-SP-PSd'Az) di rinviare il seguito dell'esame, tenuto conto dell'andamento dei lavori presso la Commissione di merito.

La seduta termina alle ore 17,35.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUL DOC. LXXXVI, n. 2

La 12a Commissione, esaminata, per quanto di competenza, la Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2019; visto, in particolare, il capitolo XIII, che enumera gli interventi programmati nel settore della tutela della salute, segnatamente in tema di: prevenzione e programmazione sanitaria; sicurezza alimentare; sanità animale e farmaci veterinari; uso degli animali ai fini di ricerca; farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro; sanità elettronica; ricerca sanitaria; esprime, sui profili di propria competenza, parere favorevole, con la seguente osservazione: poiché, in materia di uso degli animali ai fini scientifici, è stata contestata all'Italia la non completa conformità del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 ai dettami della direttiva 2010/63/UE, si valuti l'opportunità di adottare iniziative per recepire *in toto* la predetta direttiva, così da: a) evitare sanzioni all'esito della procedura di infrazione n. 2016/2013, già da tempo avviata; b) promuovere la ricerca alternativa e implementare le misure alternative alla sperimentazione sugli animali, nel rispetto della normativa europea e in una prospettiva di equilibrio tra le esigenze della ricerca scientifica e quelle della protezione degli animali.

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SUL DISEGNO DI LEGGE N. 897**

La Commissione,
esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge n. 897 ("disegno di legge", di seguito);
considerato che il disegno di legge mira a prevenire e contrastare, tra l'altro, condotte di
maltrattamento o di abuso, anche di natura psicologica, in danno delle persone ospitate nelle strutture
socio-sanitarie e socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità;
viste in particolare, in relazione alle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali riguardate dal
disegno di legge, le disposizioni in merito alla formazione del personale (articolo 2 del disegno di
legge), alle modalità di visita (articolo 3 del disegno di legge) e alla videosorveglianza (articolo 4 del
disegno di legge);
formula, per quanto di competenza, anche alla luce del testo unificato adottato dalla Commissione di
merito, parere favorevole,
con le seguenti osservazioni:

- 1) nell'ambito della delega in materia di formazione del personale, per quanto rileva in ambito sanitario, appare opportuno richiamare al rispetto dei principi previsti dalla legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- 2) sembra opportuno configurare come obbligatoria - anziché come meramente facoltativa - l'installazione dei sistemi di videosorveglianza, posto che essa è cruciale per prevenire e contrastare le condotte di maltrattamento o di abuso nei confronti delle persone fragili ospitate all'interno delle strutture;
- 3) appare opportuno prevedere, in aggiunta alle misure recate dal disegno di legge, un piano straordinario di ispezioni finalizzato a garantire, tra l'altro, il miglioramento complessivo della qualità dei servizi socio-assistenziali. Il piano anzidetto dovrebbe peraltro essere accompagnato dall'individuazione di risorse aggiuntive, idonee a garantire l'effettività e la sostenibilità delle attività ispettive straordinarie.

1.3.2.1.24. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 62 (pom.) del 13/03/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 13 MARZO 2019
62^a Seduta

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 14,40.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il [PRESIDENTE](#) comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento.

Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il [PRESIDENTE](#) comunica che, conformemente a quanto convenuto nel corso dell'ultima riunione dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, sarà richiesta alla Presidenza del Senato, ai sensi dell'articolo 34, comma 1 e per gli effetti dell'articolo 50, comma 2, del Regolamento, l'assegnazione di un affare relativo all'uso del medicinale Triptorelina.

Inoltre, in relazione al calendario dei lavori dell'Assemblea, avverte che la Commissione, nel corso della prossima settimana, si riunirà in sede plenaria solo per il seguito dell'esame dell'atto del Governo n. 72.

Prende atto la Commissione.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale
(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta di ieri.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che nella seduta di ieri si è dato atto della presentazione di un ordine del giorno e di 151 emendamenti (pubblicati in allegato) e informa, inoltre, che il senatore Endrizzi ha riformulato l'emendamento 5.41 in un testo corretto (denominato 5.41 CORR e del pari pubblicato in allegato).

La senatrice [STABILE](#) (*FI-BP*), intervenendo in discussione generale, esprime il convincimento che il provvedimento in esame, nel prefigurare un obbligo vaccinale di carattere flessibile, da introdurre in concreto solo in relazione a eventuali situazioni di emergenza, determini un pericoloso abbassamento della guardia sul fronte delle coperture vaccinali. Ritiene che l'eventuale superamento della disciplina introdotta dal decreto-legge Lorenzin dovrebbe essere preso in considerazione solo dopo l'entrata a regime dell'Anagrafe nazionale vaccinale. Riguardo all'impatto del testo sul settore scolastico, rileva che, rispetto ai soggetti non vaccinabili, vengono assegnate ai dirigenti responsabilità e compiti difficilmente sostenibili, specie all'interno degli istituti di minori dimensioni. Infine, segnala che sarà difficile per le aziende del settore approntare i vaccini *on demand*, al di fuori di una programmazione ed a fronte di possibili, inopinate richieste delle pubbliche autorità. Auspica che vi sarà la possibilità di intervenire con emendamenti migliorativi, almeno sugli aspetti più problematici del disegno di legge.

Il presidente [SILERI](#) (*M5S*) fa rilevare che il disegno di legge in esame non correla l'eventuale introduzione dell'obbligo vaccinale a situazioni di emergenza già in atto, ma a significativi scostamenti dagli obiettivi del Piano nazionale di prevenzione vaccinale: si prevede, pertanto, un intervento idoneo a scongiurare il rischio di compromissione dell'immunità di gruppo.

La senatrice [BOLDRINI](#) (*PD*) ricorda preliminarmente che il decreto-legge Lorenzin fu giustificato da una situazione emergenziale, legata alla crescita dell'esitazione vaccinale.

Rammenta, inoltre, che il predetto decreto, come modificato in sede parlamentare, prevede un'attività di monitoraggio periodica, eventualmente prodromica alla soppressione di almeno alcuni degli obblighi vaccinali.

Ciò posto, evidenzia che l'immediato superamento della normativa vigente comporta notevoli rischi, derivanti anche dalla mancata implementazione delle anagrafi vaccinali in diverse aree del Paese.

Soggiunge che il provvedimento in esame pone a rischio la frequenza scolastica dei soggetti non vaccinabili ed appare inoltre discutibile nella parte in cui stabilisce la durata quinquennale dei piani nazionali di prevenzione vaccinale, apparendo necessarie, in materia, revisioni più frequenti.

Ritiene che occorrerebbe riflettere a fondo prima di superare una normativa che sta dimostrando di funzionare, fermo restando che occorre dare ascolto alle preoccupazioni dei genitori, prevedendo forme di controllo rigorose sugli eventi avversi e canali di dialogo costantemente aperti.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) sottolinea che lo snodo cruciale del disegno di legge in esame è rappresentato dal passaggio da una impostazione di tipo prescrittivo a una di tipo persuasivo. Ritiene che, rafforzando gli interventi a livello di prevenzione, informazione ed educazione e accompagnando questi ultimi con una effettiva integrazione e cooperazione tra sistema sanitario e comparto scolastico, nello scambio di informazioni, gli obiettivi di copertura vaccinale potranno comunque essere garantiti.

La senatrice [CATTANEO](#) (*Aut (SVP-PATT, UV)*) invita a non stravolgere un impianto

normativo che sta evidentemente funzionando. Reputa tuttavia che la visione sottesa al disegno di legge in esame possa essere conciliata con quella caratterizzante il decreto-legge Lorenzin: si potrebbe prevedere, con apposito intervento emendativo, che l'efficacia della nuova normativa sia differita e condizionata agli esiti del monitoraggio, già previsto dalla disciplina vigente, sui livelli di immunizzazione.

Il sottosegretario BARTOLAZZI è dell'avviso che la discussione sulla prevenzione vaccinale debba essere svolta, come avviene negli altri Paesi, alla luce dei dati epidemiologici. A tal proposito, rileva che la normativa introdotta dal decreto-legge Lorenzin è suscettibile di una valutazione in chiaroscuro: è vero, da una parte, che a seguito della sua entrata in vigore si è verificato un innalzamento dei livelli di copertura vaccinale; dall'altra, tuttavia, restano delle lacune legate alla condizione degli adulti esposti al contagio e non sottoposti a obbligo vaccinale; si tratta, dunque, di una disciplina alla quale occorre in ogni caso mettere mano. Dopo aver richiamato le argomentazioni del Presidente Sileri, circa la pretesa correlazione tra obblighi vaccinali flessibili e situazioni di emergenza, segnala che la presenza di alunni non vaccinati all'interno delle scuole, difficilmente scongiurabile in assoluto, può essere gestita dai dirigenti scolastici con il supporto del Ministero della salute, che potrebbe su richiesta fornire una valutazione di rischio epidemiologico all'interno dei singoli istituti. Saggiunge che, qualora i livelli di copertura vaccinale della singola scuola non fossero tali da assicurare l'immunità di gregge, si potrebbe ricorrere alla misura estrema dello spostamento dei soggetti non vaccinati in altri istituti, a tutela degli studenti non vaccinabili. Fa infine rilevare che, anche a fronte di sanzioni di tipo draconiano, rimarrebbero sempre sacche di riluttanza vaccinale legate a convincimenti di carattere personale.

Con il consenso della Commissione, la senatrice [CATTANEO](#) (*Aut (SVP-PATT, UV)*) interviene nuovamente per far notare che il sottosegretario Bartolazzi trascura di considerare il rischio di mutazione dei patogeni portati dagli alunni non vaccinati.

Il sottosegretario BARTOLAZZI ribadisce che l'eventualità di alunni non vaccinati non è scongiurabile in assoluto e che occorre puntare all'implementazione dell'Anagrafe nazionale vaccini per avere dati certi sui quali basare le politiche del settore.

Il [PRESIDENTE](#) manifesta apprezzamento per il livello del dibattito ed auspica che, anche grazie al contributo costruttivo dei Gruppi che non fanno parte della maggioranza, il provvedimento potrà essere migliorato. Ricorda, quindi, che la discussione generale proseguirà nella seduta di domani.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

IN SEDE REDIGENTE

[\(299\)](#) Paola BOLDRINI ed altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia

[\(485\)](#) Isabella RAUTI ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

[\(672\)](#) VESCOVI. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

[\(899\)](#) Felicia GAUDIANO ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 5 marzo.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno è stato già fissato e scadrà il prossimo 12 aprile, alle ore 12.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), intervenendo in discussione generale, fa presente che il provvedimento in esame fornisce risposte molto attese da una fetta importante della popolazione, affetta da una sindrome molto invalidante e foriera di notevoli problemi in ambito lavorativo. Sottolinea che il testo intende delineare una sorta di cornice normativa, affrontando, oltre a quelle del riconoscimento della malattia, anche le problematiche legate ai centri di riferimento, alla formazione e all'informazione. Si riserva di intervenire più diffusamente in sede di discussione degli emendamenti.

Il presidente [SILERI](#) (M5S) si associa alle considerazioni della precedente oratrice, segnalando che il numero di persone affette da fibromialgia è, probabilmente, addirittura sottostimato. Ritiene quindi che sia opportuno dare risposta ai pazienti e alle loro famiglie, anche in sede legislativa e parallelamente al lavoro svolto dal Governo sui LEA.

La senatrice [MARIN](#) (L-SP-PSd'Az), posto che la sindrome fibromialgica non è riconosciuta in ambito medico scientifico, se non da parte dei reumatologi, che si sono da ultimo intestati tale tematica, si domanda in termini problematici su quali basi il legislatore possa disporre in tema di formazione.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) fa rilevare, incidentalmente, che alla fibromialgia sono già dedicate diverse linee guida regionali e pertanto, a suo giudizio, è inesatta l'affermazione secondo la quale tale sindrome sarebbe priva di qualsivoglia inquadramento scientifico.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che il seguito della discussione generale avrà luogo nella seduta di domani.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

Il [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso delle audizioni svolte ieri, in Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, sull'atto del Governo n. 72, concernente il riassetto e riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, è stata consegnata documentazione che, ove nulla osti, sarà resa disponibile per la pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione, al pari dell'ulteriore documentazione che verrà eventualmente depositata nelle successive audizioni connesse all'esame di tale argomento.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,15.

ORDINE DEL GIORNO ED EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE
N. [770](#)

G/770/1/12

[FATTORI](#)

La Commissione,

premessi che:

i vaccini costituiscono l'intervento più efficace a tutela della salute pubblica globale. Nonostante ciò, l'aumento delle coperture immunitarie con il conseguente declino dell'incidenza di malattie prevenibili da vaccino ha spostato l'attenzione dell'opinione pubblica dai benefici delle vaccinazioni alla preoccupazione per la loro sicurezza;

secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'esitazione vaccinale rappresenta una delle dieci maggiori sfide per la salute del 2019, una delle più grandi minacce per l'umanità che deve essere affrontata perché rischia di invertire i progressi compiuti nella lotta contro le malattie prevenibili con il vaccino;

considerato che:

a contribuire all'esitazione potrebbero esserci diversi fattori, per esempio barriere organizzative o strutturali; orari di apertura degli ambulatori o difficoltà nel prenotare le visite ma anche declino della fiducia nei confronti della sicurezza dei vaccini e timore per le reazioni avverse. Proprio per la rilevanza di questo fenomeno, nel 2012 lo Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dell'Organizzazione mondiale della sanità ha creato un gruppo di lavoro specifico sul tema che ha formulato una definizione dell'esitazione vaccinale come un ritardo nell'adesione o come rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità di servizi vaccinali;

i rari effetti avversi che si registrano dopo l'immunizzazione attraggono enorme attenzione da parte dei media e dell'opinione pubblica, sebbene tali effetti avversi siano spesso solo temporalmente associati alla vaccinazione e non attribuibili al vaccino in un rapporto causa-effetto;

la definizione di effetto avverso in seguito a vaccinazione da parte del CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences ovvero il Consiglio per le organizzazioni internazionali di scienze mediche, un'organizzazione internazionale non governativa stabilita congiuntamente dall'OMS e dall'UNESCO) e dell'OMS è infatti «ogni inconveniente medico che segue la vaccinazione e che non necessariamente ha una relazione causale con la vaccinazione»;

la grande pubblicità che si fa a tali effetti avversi non correlati al vaccino rischia di creare sfiducia nella comunità con conseguente abbandono della pratica di immunizzazione. La recente epidemia di morbillo in Europa per esempio è stata attribuita alla disinformazione riguardo agli effetti avversi in seguito a vaccinazione (Muscat M Who Get Measles in Europe? Journal of infectious Dis. 2011;1899 335-365);

nelle schede tecniche dei vaccini si trovano d'altronde effetti avversi più disparati, persino annegamento e l'incidente automobilistico, segnalati anche a distanza di diversi mesi dalla vaccinazione senza che sussistano studi scientifici a supporto, semplicemente per l'interesse da parte delle cause farmaceutiche di tutelarsi;

nel giugno 2005, il Global Advisory Committee on Vaccine Safety dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha suggerito all'OMS di considerare la necessità di migliorare il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi correlati al vaccino a livello globale, di stabilire la sussistenza eventuale di un rapporto causa-effetto agli effetti avversi in seguito a immunizzazione, specialmente quelli considerati gravi, per garantire agli utenti una corretta informazione sulla sicurezza dei vaccini;

considerato inoltre che:

i programmi di sanità pubblica devono perciò affrontare grandi sfide per stabilire se gli eventi che si presentano dopo la somministrazione di un vaccino sono dovuti ad altre condizioni, e quindi a un evento concomitante, piuttosto che causata dai vaccini somministrati e fornire queste informazioni in maniera puntuale e trasparente sia agli operatori sia al grande pubblico. Data la priorità di questo intervento, il Comitato consultivo globale per la sicurezza dei vaccini (GACVS) ha incaricato un gruppo di esperti di sviluppare uno strumento standardizzato e di facile utilizzo per assistere il personale sanitario nell'elaborazione e interpretazione dei dati sui singoli eventi e per valutare il nesso di causalità degli effetti avversi (Tozzi ed altri, Vaccine 31 (2013) 5041-5045). Tale strumento,

sviluppato dalla revisione di un protocollo precedente e chiamato comunemente revised CAP (casualty assesment protocol) include: (a) una componente di ammissibilità per la valutazione dell'effetto avverso che rivede la diagnosi associata all'evento e identifica i vaccini somministrati; (b) una checklist che guida sistematicamente gli utenti a raccogliere le informazioni disponibili per alimentare un algoritmo decisionale; e (c) un algoritmo di supporto decisionale che assiste i valutatori nel determinare una classificazione del singolo effetto avverso. La classificazione finale generata dal processo include quattro categorie in cui l'evento è: (1) coerente; (2) incoerente; (3) indeterminato rispetto all'associazione causale; o (4) non classificabile. Le reazioni avverse che mostrano un rapporto causa-effetto con la vaccinazione della categoria (1) vengono a loro volta divise in quattro sottocategorie: (A1) reazione a un componente del vaccino, (A2) reazione dovuta a un difetto del vaccino (A3) reazione dovuta a un errore nella procedura di immunizzazione, (A4) reazione dovuta all'ansia. Gli eventi indeterminati di cui al punto (3) vengono suddivisi in due sottocategorie (B1) correlazione temporale convincente rispetto al vaccino ma insufficiente per determinare un rapporto causa-effetto e (B2) i fattori di revisione danno luogo a divergenze conflittuali di coerenza e incongruenza con l'associazione causale alla vaccinazione. Le categorie e sottocategorie sono identificate per aiutare i valutatori nelle decisioni sulla salute pubblica che possono essere utilizzate per azioni successive. Lo strumento proposto dovrebbe supportare la classificazione dei casi di effetti avversi in modo standardizzato e trasparente. L'algoritmo dovrebbe fornire a paesi e funzionari sanitari a livello globale uno strumento per rispondere alle segnalazioni di sicurezza dei vaccini e supportare l'istruzione, la ricerca e le decisioni politiche sulla sicurezza dell'immunizzazione;

il revised WHO causality assesment protocol (CAP) è stato applicato con successo in India (Singh et al. *Vaccine* 35 (2017) 4197-4202) consentendo di raggruppare gli effetti avversi in categorie diverse che hanno consentito la programmazione di interventi mirati;

impegna il Governo a:

- 1) Individuare e implementare azioni volte a contrastare il fenomeno dell'esitazione vaccinale rendendo di facile e rapido accesso i servizi vaccinali.
- 2) Mettere in campo azioni efficaci per implementare in Italia il metodo revised CAP suggerito dall'OMS.
- 3) Adoperarsi nelle sedi internazionali affinché il revised CAP sia utilizzato a livello globale così da realizzare una banca dati che consenta di mettere in luce anche gli effetti avversi più rari correlati ai vaccini.
- 4) Rendere trasparenti i risultati di causalità o semplice correlazione temporale degli effetti avversi alle vaccinazioni.

Art. 1

1.1

CATTANEO

All'articolo 1, rubricato «Finalità», al comma 1, sono eliminate le lettere a) e b).

Conseguentemente, il titolo del disegno di legge assume la seguente denominazione: «Disposizioni in materia di implementazione dell'Anagrafe vaccinale nazionale».

1.2

CATTANEO

Al comma 1, sono eliminate le lettere a) e b).

Conseguentemente:

- a) *l'articolo 1 è così riformulato:* «1. La presente legge ha la finalità di garantire l'implementazione e, conseguentemente, il costante aggiornamento dell'anagrafe vaccinale nazionale in tempi rapidi e certi.»;
- b) *il titolo del disegno di legge assume la seguente denominazione:* «Disposizioni in materia di implementazione dell'Anagrafe vaccinale nazionale.»;
- c) *gli articoli 2, 3, 5 e 7 sono eliminati;*
- d) *all'articolo 6 sono eliminati i commi 1 e 4.*

1.3

ENDRIZZI

Al comma 1, sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) di assicurare la tutela della salute, attraverso la promozione delle vaccinazioni, individuando nel raggiungimento delle coperture vaccinali di sicurezza, il punto di equilibrio tra responsabilità sociale e libertà individuale, nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali, in tema di profilassi e controllo delle malattie, e dell'articolo 32 della Costituzione e di proteggere, altresì, i soggetti per i quali le vaccinazioni non sono raccomandate o sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate, attraverso interventi mirati negli specifici contesti di vita».

1.4

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Al comma 1, sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) di disciplinare la vaccinazione quale strumento essenziale di profilassi che, insieme ad altre necessarie misure di prevenzione, è volto a tutelare la salute del singolo e dell'intera comunità, avendo riguardo alle condizioni epidemiologiche del Paese e tenendo in conto delle raccomandazioni formulate da organismi sanitari internazionali e basate su evidenze scientifiche».

1.5

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «la promozione», *con le seguenti:* «l'introduzione dell'obbligo».

1.6

BINETTI, RIZZOTTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera a), dopo la parola: «promozione», *inserire le seguenti:* «di misure di prevenzione

nonché».

1.7

[RIZZOTTI](#), [BINETTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, lettera a), dopo le parole: «la promozione» inserire le seguenti: «e l'utilizzo obbligatorio».

1.8

[BINETTI](#), [RIZZOTTI](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «nel rispetto», con le seguenti: «tenendo conto».

1.9

[FATTORI](#)

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali in tema di profilassi, controllo, eliminazione ed eradicazione delle malattie prevenibili con la vaccinazione» con le seguenti: «nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali in tema di profilassi, controllo, eliminazione e possibile eradicazione delle malattie prevenibili con la vaccinazione».

1.10

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «ed eradicazione» con le seguenti: «e possibile eradicazione».

1.11

[CANTÙ](#), [SILERI](#), [FREGOLENT](#)

Al comma 1, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) di garantire la piena ed uniforme erogazione delle prestazioni vaccinali sul territorio nazionale per assicurare equità e parità di accesso alle stesse, riconoscendo che l'educazione, anche durante il percorso scolastico, e l'informazione consapevole del nucleo familiare in materia di profilassi vaccinale costituiscono livello essenziale delle prestazioni assistenziali (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro le malattie infettive, anche attraverso l'ottimizzazione delle specifiche coperture vaccinali in relazione all'epidemiologia delle varie malattie prevenibili da

vaccino».

1.12

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA) quali interventi prioritari» con le seguenti «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale sono interventi prioritari» e aggiungere, in fine, le seguenti: «e impegnando le amministrazioni e le istituzioni sanitarie nell'attivazione dei suddetti interventi».

1.13

FATTORI

Al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali» con le seguenti: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale sono interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali e impegnando le amministrazioni e le istituzioni sanitarie nell'attivazione dei suddetti interventi».

1.14

FATTORI

Al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali» con le seguenti: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale sono interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali».

1.15

BINETTI, RIZZOTTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera b), dopo le parole: «l'informazione», inserire le seguenti: «completa, fornita da persona di riconosciuta competenza».

1.16

SILERI

Al comma 1, lettera b), dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi».

1.17

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 1, lettera b), sopprimere le parole: «nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e».

1.18

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «implementazione» fino alla fine con le seguenti: «implementazione di un sistema informativo integrato che consenta di trasmettere a tutti i soggetti del SSN e della rete dei servizi educativi e scolastici le informazioni di competenza e che sia in grado di garantire piena operatività ad una anagrafe vaccinale informatizzata, aggiornata costantemente in tempi rapidi e certi, ad una adeguata copertura vaccinale per le più importanti patologie raccomandate, ad un puntuale sistema di sorveglianza delle malattie infettive e ad un efficiente sistema di monitoraggio degli eventi avversi da vaccino».

1.19

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole: «in tempi rapidi e certi» con le seguenti: «ogni due anni».

Conseguentemente, all'articolo 2, comma 2, sostituire la parola: «quinquennale» con la parola: «biennale».

1.0.1

GIUSEPPE PISANI

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 1-bis.

(Consenso informato)

1. Ogni persona ha il diritto di essere informata riguardo ai benefici e ai rischi connessi alle vaccinazioni. Il consenso informato alle vaccinazioni raccomandate è documentato in forma scritta».

Art. 2

2.1

CATTANEO

Sopprimere l'articolo 2.

2.2

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

All'articolo apportare le seguenti modifiche:

- a) *nella rubrica, prima della parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «profilassi/»;*
- b) *al comma 1, dopo la parola: «(PNPV)» inserire le seguenti: «, sulla base dei dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4 effettivamente implementata.».*

2.3

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

All'articolo apportare le seguenti modifiche:

- a) *nella rubrica, prima della parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «profilassi/»;*
- b) *al comma 1, dopo le parole: «prevenzione vaccinale (PNPV)» inserire le seguenti: «prende il nome di Piano nazionale di Profilassi/Prevenzione vaccinale (PNPV). Il PNPV»;*
- c) *sostituire il comma 2 con il seguente: «Il PNPV ha durata quinquennale ed è adottato, tenuto conto delle indicazioni della Commissione nazionale vaccini di cui al comma successivo, su proposta del Ministro della salute, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, con intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Qualora le condizioni epidemiologiche e l'evoluzione vaccinale lo richiedano, il PNPV è aggiornato prima della sua naturale scadenza.»;*
- d) *dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

«2-bis. La Commissione Nazionale Vaccini è costituita con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca. La Commissione ha durata quinquennale ed è composta da esperti in campo scientifico e medico di comprovata indipendenza, esperienza e integrità. La Commissione ha il compito di fornire indicazioni e pareri consultivi per l'elaborazione del PNPV nonché per l'aggiornamento dei LEA. La Commissione, in collaborazione con il *National Immunization Technical Advisory Group* (NITAG), ha inoltre il compito di monitorare, insieme alle altre istituzioni sanitarie, l'attuazione del PNPV rispetto alle condizioni epidemiologiche del Paese, nonché rispetto ai dati dell'anagrafe nazionale vaccini, e degli eventuali eventi avversi derivanti dalle vaccinazioni, rendendo rapporti annuali al Ministro della salute. Il rapporto è reso pubblico».

2.4

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, sostituire la parola: «periodicamente» con la seguente: «annualmente».

2.5

[LONARDO](#), [BINETTI](#), [RIZZOTTI](#), [SICLARI](#), [STABILE](#)

Al comma 1, dopo le parole: «attività vaccinali», inserire la seguente: «obbligatorie».

2.6

[MAUTONE](#)

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e sulla base dei dati contenuti nell'Anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4».

2.7

[FATTORI](#)

Al comma 2, sostituire le parole: «ed ha durata quinquennale», con le seguenti: «e ha durata triennale».

2.8

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Al comma 2, sostituire la parola: «quinquennale», con la seguente: «triennale».

2.9

[ERRANI](#), [DE PETRIS](#)

Dopo il comma 2 aggiungere il seguente:

*«2-bis. Il PNPV è predisposto da una commissione tecnico-scientifica nominata con decreto del Ministro della salute e costituita da esperti designati, in pari numero, dal Ministero della salute e dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e privi di conflitti di interesse con i produttori. La commissione opera seguendo un approccio di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*) coerente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità, indicando la forza delle evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificando l'assenza di conflitti di interesse».*

2.0.1

La Relatrice

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 2-bis.

*(Istituzione del NITAG - National Immunization
Technical Advisory Group)*

1. In attuazione delle raccomandazioni di cui al Piano d'azione globale sulle vaccinazioni, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con decreto del Ministro della salute, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è istituito, presso il Ministero della salute, il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (NITAG - *National Immunization Technical Advisory Group*).

2. Il NITAG ha durata quinquennale e si compone di esperti dotati della competenza necessaria a supportare, dal punto di vista tecnico, le scelte di politica vaccinale nazionale. La partecipazione al NITAG è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti.

3. Il NITAG formula specifiche raccomandazioni per l'elaborazione e l'aggiornamento del PNPV, esprimendo pareri in merito alle strategie concretamente adottabili per monitorare l'incidenza delle malattie prevenibili con le vaccinazioni e l'efficacia dei programmi vaccinali e per migliorare le coperture vaccinali; entro il 28 febbraio di ogni anno, il NITAG presenta al Ministro della salute un circostanziato rapporto sullo stato di attuazione del PNPV».

Art. 3

3.1

CATTANEO

Sopprimere l'articolo.

3.2

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 1, sostituire le parole da: «Una quota», fino a «è vincolata», con le seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano destinano risorse adeguate».

Conseguentemente, sopprimere il comma 3.

3.3

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, dopo la lettera a), aggiungere la seguente:

«a-bis) obbligo per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;*
- b) anti-difterica;*

- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-Haemophilus influenzae tipo b;
- g) anti-morbillo;
- h) anti-rosolia;
- i) anti-parotite;
- l) anti-varicella;».

3.4

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, lettera b), dopo le parole: «promozione delle vaccinazioni», inserire la seguente: «obbligatorie».

3.5

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Apportare le seguenti modifiche:

- a) *nella rubrica, prima della parola: «prevenzione», inserire le seguenti: «profilassi/»;*
- b) *al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «dal PNPV», con le seguenti: «dal PNPV e dai suoi aggiornamenti attraverso:»;*
- c) *al comma 1, lettera b), numero 2), prima della parola: «prevenzione», inserire le seguenti: «profilassi e»;*
- d) *al comma 1, lettera b), numero 3) sostituire le parole: «di offerta attiva delle vaccinazioni», con le seguenti: «a favorire una condivisa adesione vaccinale»;*
- e) *al comma 1, lettera b), numero 4) dopo la parola offerte inserire le seguenti: «a cominciare dai corsi di preparazione al parto, dai percorsi nascita»;*
- f) *al comma 1, lettera b), dopo il numero 5), aggiungere il seguente:
«5-bis) promozione della ricerca in tema di nuove strategie vaccinali e sviluppo di vaccini efficaci e sempre più sicuri, anche in formulazione monocomponente dedicata a specifiche situazioni cliniche, da assicurare in base agli aggiornamenti indicati nel PNPV.»;*
- g) *al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «di prevenzione vaccinale», fino alla fine con le seguenti: «e la sua reputazione».*

3.6

ENDRIZZI

Al comma 1, lettera b), numero 1), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «anche coinvolgendo, su base volontaria, i pediatri di libera scelta nella rete di offerta».

3.7

[MAUTONE](#)

Al comma 1, lettera b), al punto 2), dopo le parole: «sugli eventi avversi associati alle vaccinazioni», inserire le seguenti: «e sulle complicanze legate al decorso clinico delle malattie prevenibili da vaccino».

3.8

[COLLINA](#), [BOLDRINI](#), [BINI](#)

Al comma 1, lettera b), numero 3), dopo le parole: «e delle loro cause», inserire le seguenti: «, nonché la verifica da parte dei Centri vaccinali dell'effettivo impedimento alla vaccinazione».

3.9

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Al comma 1, lettera b), sopprimere il numero 5).

3.10

[FATTORI](#)

Al comma 1, lettera b), sopprimere il numero 5).

3.11

[SILERI](#)

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento del personale sanitario nelle attività di sorveglianza, in particolare in quelle sugli eventi avversi e dei cittadini e del personale delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali».

3.12

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare nella raccolta dell'assenza o della presenza di eventi avversi;».

3.13

RIZZOTTI

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare nella raccolta dell'assenza o presenza di eventi avversi;».

3.14

FATTORI

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare nella raccolta dell'assenza o presenza di eventi avversi;».

3.15

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera b), numero 5), sopprimere le parole: «nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e».

3.16

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, sostituire la lettera c) con la seguente:

«c) promozione dell'adozione consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati a principi scientifici, al fine di consolidare la fiducia da parte dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale in materia di prevenzione vaccinale».

3.17

FATTORI

Al comma 1, la lettera c), è sostituita dalla seguente:

«c) promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi della trasparenza delle fonti informative, anche attraverso la collaborazione con enti non governativi».

3.18

FATTORI

Al comma 1, la lettera c), è sostituita dalla seguente:

«c) promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi della trasparenza delle fonti informative».

3.19

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole: «promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni», con le seguenti: «promozione delle vaccinazioni obbligatorie».

3.20

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera c), sopprimere le parole: «volontaria e».

3.21

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 1, lettera c), dopo la parola: «principi» aggiungere le seguenti: «delle evidenze scientifiche,».

3.22

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera c), sopprimere le parole: «e indipendenza».

3.23

SILERI

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole: «e la sua reputazione» con le seguenti: «e tutelare la salute della popolazione».

3.24

[BINETTI](#), [RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Al comma 1, lettera c), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e rafforzare l'alleanza terapeutica medico-paziente».

3.25

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Al comma 1, lettera c), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «anche attraverso la collaborazione con enti non governativi».

3.26

[COLLINA](#), [BOLDRINI](#), [BINI](#)

Al comma 1, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

«c-bis) l'effettuazione, a campione, di analisi sierologiche per il monitoraggio della immunizzazione della popolazione».

3.27

[ERRANI](#), [DE PETRIS](#)

Al comma 2, dopo le parole: «maggio 2005,», aggiungere le seguenti: «all'uopo integrato con due rappresentanti dell'ISS,».

3.28

[ERRANI](#), [DE PETRIS](#)

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

«3-bis. Il Ministro della salute presenta alle Camere, entro il 30 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione, sulle coperture vaccinali, sulla sicurezza e qualità dei vaccini, sulle reazioni avverse, sulle attività di farmacovigilanza con particolare riferimento alle modalità attive di raccolta dei dati, sulle attività di informazione e sensibilizzazione messe in atto dal servizio sanitario, sulla qualità e completezza dei flussi informativi relativi ai diversi aspetti delle vaccinazioni, sull'organizzazione dei servizi vaccinali e sull'effettivo perseguimento degli

obiettivi previsti dal PNPV».

3.0.1

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l' **articolo** , inserire il seguente:

«Art. 3-bis.

(I servizi vaccinali)

1. L'organizzazione delle attività di vaccinazione è affidata alle regioni e alle province autonome che operano attraverso i servizi di cure primarie e di prevenzione delle aziende sanitarie territorialmente compenti al fine di assicurare la pianificazione e la realizzazione delle azioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV). Le regioni e le province autonome adottano modalità organizzative atte a facilitare l'accesso ai servizi vaccinali.

2. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione vaccinale il Ministero della salute, previa intesa con la Conferenza delle regioni e province autonome, adotta con proprio decreto, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, appositi *standard* di qualità delle attività vaccinali.

3. Le regioni e le province autonome promuovono la responsabilizzazione dei professionisti del Servizio sanitario nazionale per il perseguimento degli obiettivi di prevenzione vaccinale nel rispetto dei principi deontologici e degli obblighi professionali».

Art. 4

4.1

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Al comma 1, apportare le seguenti modifiche:

a) *al primo periodo, sostituire le parole:* «nazionale e il suo funzionamento» *con le seguenti:* «nazionale che deve essere costituita entro e non oltre un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il funzionamento della suddetta anagrafe»;

b) *dopo il primo periodo, aggiungere i seguenti:* «Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nel medesimo termine si devono dotare dell'anagrafe regionale vaccinale informatizzata. Qualora le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non provvedono a costituire le anagrafi regionali vaccinali entro il termine di cui al primo periodo, sulla base del prescritto monitoraggio del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, la quota del Fondo sanitario nazionale loro assegnata nell'anno di competenza è ridotta di una somma pari al 5 per cento delle risorse spettanti fino alla costituzione delle stesse ai sensi della presente legge. Qualora le regioni e le province autonome non provvedono all'aggiornamento costante dei dati delle anagrafi regionali vaccinali, la quota del Fondo sanitario nazionale loro assegnata relativa agli esercizi successivi è ridotta del medesimo importo percentuale.»;

c) *al secondo periodo, dopo le parole:* «dal pediatra di libera scelta» *inserire le seguenti:* «, con eventuale riferimento anche all'indicazione dell'analisi sierologica,».

4.2

[ERRANI, DE PETRIS](#)

Al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole da: «relativi ai soggetti» fino a: «libera scelta,» con le seguenti: «di tutti i cittadini con la loro posizione vaccinale aggiornata,».

4.3

[MARINELLO](#)

Al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: «dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta» inserire le seguenti: «o dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale».

4.4

[LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE](#)

Al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: «o dal pediatra di libera scelta», inserire le seguenti: «, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica».

4.5

[DI MARZIO](#)

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

«1-bis. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, può esonerare dalla relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto che risulta immunizzato per una patologia può chiedere di essere sottoposto alle vaccinazioni con vaccini, ove presenti, in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione».

4.6

[BINI, BOLDRINI, COLLINA](#)

Sopprimere il comma 2.

Conseguentemente, al comma 3, sostituire le parole: «ai commi 2 e 3» con le seguenti: «al comma 1».

4.7

[FATTORI](#)

Sopprimere il comma 2.

Conseguentemente, sostituire il comma 2 con il seguente:

«2. I dati di cui al comma 1 del presente articolo sono utilizzati per garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture vaccinali in relazione al calendario vaccinale nazionale vigente e l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale, anche a fini comparativi».

4.8

[CANTÙ](#), [FREGOLENT](#), [MARIN](#), [RUFA](#)

Al comma 3, sostituire le parole: «ai commi 2 e 3» con le seguenti: «ai commi 1 e 2».

4.9

[CANTÙ](#), [FREGOLENT](#), [MARIN](#), [RUFA](#)

Dopo il comma 4 inserire il seguente:

«4-bis. L'utilizzo dei dati provenienti dalle anagrafi vaccinali regionali e da quella nazionale avviene in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali».

4.10

La Relatrice

Al comma 5, dopo la parola: «tempistiche», aggiungere la seguente: «a decorrere dall'anno 2020».

4.11

La Relatrice

*Al comma 5, dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: «In considerazione della necessità di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sull'intero territorio nazionale, nell'eventualità in cui una regione o una provincia autonoma non ottemperi all'obbligo di cui al presente comma, il Ministro della salute assegna alla regione o alla provincia autonoma inadempiente un congruo termine, non inferiore a trenta giorni, per istituire l'Anagrafe vaccinale regionale e trasmettere all'Anagrafe vaccinale nazionale i dati di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo; decorso tale termine, sentito il Presidente della Giunta della regione o della provincia autonoma interessata, con proprio decreto, il Ministro della salute nomina un apposito commissario *ad acta* che provvede agli adempimenti necessari».*

4.12

[BINETTI](#), [RIZZOTTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Al comma 6, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «Ogni attività di cui ai commi precedenti dovrà rispettare rigorosamente la normativa vigente in tema di privacy».

4.0.1

[CANTÙ](#), [FREGOLENT](#), [MARIN](#), [RUFA](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art 4-bis.

(Profilassi vaccinale)

1. La copertura vaccinale per le più importanti patologie raccomandate è perseguita mediante somministrazione dei vaccini attraverso il SSN, favorendo l'integrazione dei centri vaccinali ASL con i punti nascita delle strutture ospedaliere per le vaccinazioni da 0 ai 2 anni nell'ambito di un innovativo percorso di presa in carico dell'effettivo bisogno vaccinale del bambino da parte del pediatra di famiglia, da concordare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ovvero secondo le modalità e le tempistiche indicate nel PNPV. Gli operatori sanitari nell'eseguire la profilassi vaccinale devono acquisire il consenso informato dei pazienti o dei loro legali rappresentanti, nonché informarli sullo scopo e l'uso della raccolta dei loro dati.

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, ovvero dagli esiti dell'eventuale analisi sierologica, esonera dalla relativa vaccinazione. A tal fine, il soggetto che risulta immunizzato per una patologia può chiedere di essere sottoposto alle vaccinazioni con vaccini, laddove disponibili, in formulazione monocomponente ovvero combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. In caso di indisponibilità in tali formulazioni, rimane raccomandata la vaccinazione con i vaccini in attuale disponibilità atti a coniugare profilassi, appropriatezza e sicurezza.

3. Nelle more della messa a regime dell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole dell'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni secondo quanto previsto dal PNPV ovvero il certificato di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciato dal medico curante ovvero risultante da eventuale analisi sierologica. Tale documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. Per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

4. I minori per i quali le vaccinazioni sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale sono comunque inseriti in classi scolastiche nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111».

4.0.2

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Vaccinazione antimorbillo obbligatoria)

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica considerato l'attuale livello di copertura vaccinale riscontrato, la vaccinazione antimorbillo è obbligatoria per soggetti di età compresa tra zero e ventisette anni, compresi i minori stranieri non accompagnati, e per gli operatori addetti all'assistenza sanitaria. Lo stato immunitario della popolazione è sorvegliato semestralmente dal Ministero della salute, anche avvalendosi dell'istituto Superiore di Sanità. L'obbligatorietà è mantenuta fino a quando il Ministero della salute, sulla base di adeguata documentazione dell'istituto Superiore di Sanità, non dichiarerà l'avvenuto superamento del livello critico di copertura immunitaria, considerate le evidenze scientifiche riportate in un arco temporale di dieci anni. Dal presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

4.0.3

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Vaccinazioni obbligatorie)

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica considerato l'attuale livello di copertura vaccinale riscontrato, la vaccinazione antimorbillo è obbligatoria per soggetti di età compresa tra zero e ventisette anni, compresi i minori stranieri non accompagnati, e per gli operatori addetti all'assistenza sanitaria. Lo stato immunitario della popolazione è sorvegliato semestralmente dal Ministero della salute, anche avvalendosi dell'istituto Superiore di Sanità. L'obbligatorietà è mantenuta fino a quando il Ministero della salute, sulla base di adeguata documentazione dell'istituto Superiore di Sanità, non dichiarerà l'avvenuto superamento del livello critico di copertura immunitaria, considerate le evidenze scientifiche riportate in un arco temporale di dieci anni.

2. Al fine di dare continuità ai programmi di vaccinazione e mantenere adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, anche a protezione dei soggetti più fragili, oltre l'obbligo di vaccinazione anti-morbillo, in base a come disposto dal comma precedente, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B.

3. Dai precedenti commi non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

4.0.4

FATTORI

Dopo l' **articolo** , aggiungere il seguente:

«Art. 4-bis.

1. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministero della Salute, sentito l'istituto superiore di Sanità, con proprio decreto stabilirà per quali vaccini gli operatori sanitari delle strutture pubbliche, private e convenzionate e gli operatori scolastici di ogni ordine e grado, di istituti pubblici, privati e paritari, debbano obbligatoriamente sottoporsi a vaccinazione».

Art. 5

5.1

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sopprimere l'articolo.

Conseguentemente, all'articolo 7, sopprimere il comma 1.

5.2

CATTANEO

Sopprimere l'articolo.

5.3

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. - (Disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni). - 1. In attesa della attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, in materia di Anagrafe vaccinale nazionale, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, l'efficacia delle disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni di cui all'articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è prorogata al 31 dicembre 2021».

Conseguentemente, all'articolo 7, comma 1, dopo le parole: «ad esclusione», inserire le seguenti: «dell'articolo 1,».

5.4

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. - (*Disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni*). - 1. In attesa della attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, in materia di Anagrafe vaccinale nazionale, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, l'efficacia delle disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni di cui all'articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è prorogata al 31 dicembre 2020.».

Consequentemente, all'articolo 7, comma 1, dopo le parole: «ad esclusione», inserire le seguenti: «dell'articolo 1,».

5.5

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. - (*Obbligatorietà delle vaccinazioni nelle scuole di ogni ordine e grado*). - 1. Al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 1, comma 4, i periodi secondo, terzo, quarto e quinto sono soppressi;
- b) all'articolo 3, il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, nonché per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso"».

Consequentemente, all'articolo 7, sopprimere il comma 1.

5.6

ERRANI, DE PETRIS

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. - (*Disciplina in caso di inadempienza in materia di programmi vaccinali*). - 1. In presenza di specifiche condizioni di rischio per la salute pubblica conseguenti al verificarsi di eventi eccezionali o livelli di copertura vaccinale insufficienti ad assicurare la protezione della comunità rispetto a specifiche malattie infettive prevenibili con la vaccinazione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere dell'ISS, assegna alla regione interessata un congruo termine per adottare i provvedimenti necessari a rimuovere tempestivamente gli ostacoli all'attuazione dei programmi di prevenzione e del piano vaccinale. Decorso inutilmente tale termine o qualora si renda necessario per la tutela della salute pubblica, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito l'ISS, adotta i provvedimenti necessari, ovvero nomina un apposito commissario *ad acta*.

2. I provvedimenti di cui al comma 1 mirano in primo luogo a intervenire sulle cause che hanno determinato le condizioni di rischio, favorendo l'adesione volontaria e consapevole di tutti i cittadini. I provvedimenti devono essere proporzionati alle finalità perseguite e utili al loro raggiungimento.

3. Nei casi di assoluta urgenza, si applica la procedura di cui all'articolo 8, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131».

5.7

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Sopprimere il comma 1.

5.8

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministro della salute adotta piani straordinari d'intervento, che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.9

[FATTORI](#)

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino tramite l'anagrafe vaccinale significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV non superiore al 2 per cento, tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri e parere vincolante dell'ISS, sentita Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati piani straordinari d'intervento, che prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.10

[FATTORI](#)

Sostituire il comma 1, con il seguente:

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministero della Salute adotta piani straordinari d'intervento, che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture

vaccinali di sicurezza».

5.11

[CANTÙ](#), [FREGOLENT](#), [MARIN](#), [RUFA](#)

Apportare le seguenti modifiche:

a) *sostituire la rubrica con la seguente:* «Interventi in caso di emergenze sanitarie»;

b) *sostituire il comma 1, con il seguente:*

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevi un rischio concreto e attuale per la salute pubblica che possa derivare da emergenze epidemiche per una o più malattie prevenibili con vaccino ovvero anche per effetto di un significativo scostamento dagli obiettivi fissati dal PNPV, tale da ingenerare il rischio di compromettere specifiche immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentiti l'istituto superiore di sanità e la Commissione nazionale vaccini, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province Autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati Piani straordinari d'intervento. Tali piani prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni, su base nazionale, regionale o locale, per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie, educative e scolastiche, al fine di assicurare la salute pubblica scongiurando epidemie, anche per mezzo del raggiungimento e mantenimento delle specifiche coperture vaccinali di sicurezza. L'obbligo deve essere limitato al tempo ritenuto necessario a raggiungere gli scopi indicati. Il Piano straordinario dovrà definire la durata dell'obbligo e la sua estensione territoriale e dovrà avere come obiettivo il ristabilimento tempestivo del regime di raccomandazione.»;

c) *al comma 3, apportare le seguenti modificazioni:*

1) *premettere le seguenti parole:* «Fermo restando le cause di esonero ivi compresa la avvenuta immunizzazione.»;

2) *aggiungere infine le seguenti parole:* «Le maggiori entrate derivanti dall'irrogazione delle sanzioni sono destinate alla promozione della ricerca relativa alla sicurezza e tutela della salute, sulle nuove strategie vaccinali e sullo sviluppo di vaccini efficaci ma sempre più sicuri»;

d) *sostituire il comma 5 con il seguente:*

«5. In presenza dei presupposti di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Agenzia italiana del farmaco e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province Autonome di Trento e di Bolzano, è disposta l'integrazione della produzione di vaccini carenti monocomponenti e pandemici, privilegiando la messa in filiera di collaborazioni pubblico private atte a includere anche la partecipazione dello Stabilimento Chimico Farmaceutico militare, con sede a Firenze, nonché la partecipazione di produttori con consolidata esperienza nel settore della ricerca e sviluppo di vaccini, incaricando l'istituto Superiore di Sanità di valutarne la relativa fattibilità ».

5.12

[COLLINA](#), [BOLDRINI](#), [BINI](#)

Al comma 1, sostituire la parola: «semestrale» con la seguente: «trimestrale».

5.13

FATTORI

Sostituire le parole da: «Qualora» fino a: «PNPV», con le seguenti: «1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV ».

5.14

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1 sostituire le parole: «si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV» con le seguenti: «si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV».

5.15

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 1, sopprimere la parola: «significativi» e dopo le parole: «tali da ingenerare» inserire le seguenti: «, sulla base di evidenze scientifiche consolidate».

5.16

FATTORI

Al comma 1, sostituire le parole da: «PNPV» fino a: «straordinari d'intervento» con le seguenti: «PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministero della Salute adotta piani straordinari d'intervento».

5.17

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, sostituire le parole: «tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti l'istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati piani straordinari d'intervento» con le seguenti: «tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministro della salute adotta piani straordinari d'intervento».

5.18

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 1, sostituire le parole: «sentiti l'istituto superiore di sanità e la» con le seguenti: «acquisiti i pareri dell'istituto superiore di sanità e della».

5.19

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, sostituire le parole: «che prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza.» con le seguenti: «che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.20

FATTORI

Al comma 1, sostituire le parole da: «che prevedono,» fino a: «vaccinali di sicurezza» con le seguenti: «che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.21

FATTORI

Al comma 1, sostituire le parole da: "che prevedono," fino a: "di sicurezza", con le seguenti:

«che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello regionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.22

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, sopprimere le parole: «, ove necessario,».

5.23

[RIZZOTTI](#)

Al comma 1, sostituire le parole: «ove necessario» con le seguenti: «fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello regionale».

5.24

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «Con il medesimo decreto sono stabiliti i criteri per determinare la significatività degli spostamenti degli obiettivi fissati dal PNPV di cui al presente comma».

5.25

[RIZZOTTI](#), [BINETTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Al comma 2, sostituire le parole: «invitano i soggetti tenuti ad effettuare» con le seguenti: «ordinano ai soggetti di effettuare».

5.26

[LONARDO](#), [BINETTI](#), [RIZZOTTI](#), [SICLARI](#)

Dopo il comma 2, inserire il seguente:

«2-bis. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione».

5.27

[FATTORI](#)

Sostituire il comma 3 con il seguente:

«3. Il mancato adempimento degli obblighi imposti dai piani straordinari di intervento, in presenza dei presupposti di cui al comma 1 del presente articolo, comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 5.000».

5.28

[BINI](#), [BOLDRINI](#), [COLLINA](#)

Al comma 3, sostituire le parole: «da euro 100 ad euro 500» con le seguenti: «da euro 1.000 ad euro 5.000».

5.29

[RIZZOTTI](#), [BINETTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Sopprimere il comma 4.

5.30

[ERRANI](#), [DE PETRIS](#)

Al comma 4, apportare le seguenti modificazioni:

- a) *all'alinea, sostituire la parola: «possono» con la seguente: «devono»;*
- b) *alla lettera b), sostituire la parola: «richiedere» con le seguenti: «dare disposizioni».*

5.31

[ERRANI](#), [DE PETRIS](#)

Al comma 4, alinea, sostituire la parola: «possono» con la seguente: «devono».

5.32

[RIZZOTTI](#), [BINETTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Al comma 4, sostituire la parola: «possono» con la seguente: «devono».

5.33

[RIZZOTTI](#), [BINETTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Al comma 4, sopprimere la lettera a).

5.34

ENDRIZZI

Al comma 4, sopprimere la lettera a).

5.35

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 4, sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) subordinare, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni;».

5.36

FATTORI

Al comma 4, sostituire la lettera a) con la seguente:

«subordinare, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni».

5.37

FATTORI

Al comma 4, sostituire la lettera a) con la seguente:

«subordinare, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello regionale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni».

5.38

[LONARDO](#), [BINETTI](#), [RIZZOTTI](#), [SICLARI](#), [STABILE](#)

Al comma 4, alla lettera a), sostituire la parola: «subordinare», con la seguente: «subordinano» e alla lettera b), sostituire la parola: «richiedere», con la seguente: «richiedono».

Conseguentemente, al medesimo comma 4, alinea, sopprimere la parola: «possono».

5.39

[FATTORI](#)

Al comma 4 lettera a), sopprimere la locuzione «....., regionale o locale, ...».

5.40

[COLLINA](#), [BOLDRINI](#), [BINI](#)

Al comma 4, sopprimere la lettera b).

5.41 CORR

[ENDRIZZI](#)

Al comma 4, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) richiedere ai dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché ai responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia di adottare, anche in corso d'anno, ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili, quali azioni di informazione e promozione di scelte vaccinali solidaristiche, ovvero, in subordine, ove possibile, assicurare che tali soggetti siano inseriti in classi o servizi educativi per l'infanzia, nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111. Le Regioni trasmettono ai dirigenti scolastici i dati relativi alla situazione vaccinale degli iscritti».

5.41

[ENDRIZZI](#)

Al comma 4, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) richiedere ai dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché ai responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia di adottare, anche in corso d'anno, ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili, quali azioni di informazione e promozione di scelte vaccinali solidaristiche, ovvero, in subordine, ove possibile, assicurare che tali

soggetti siano inseriti in classi anche di altre scuole o servizi educativi per l'infanzia, nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111. Le Regioni trasmettono ai dirigenti scolastici i dati relativi alla situazione vaccinale degli iscritti».

5.42

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 4, sostituire la lettera b), con la seguente:

«b) richiedere ai dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché ai responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia di adottare ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili».

5.43

FATTORI

Al comma 4, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) al fine di tutelare gli alunni che per motivi clinici non possono accedere alle pratiche vaccinali, i dirigenti scolastici delle scuole di ogni ordine e grado, statali e paritarie, provvedono, nei casi di cui al comma 1, ad adottare ogni misura necessaria per garantire agli alunni stessi una continuità didattica in presenza di adeguate misure volte alla tutela della salute e della sicurezza, anche assicurando che i soggetti non immunizzati per scelta vengano inseriti in classi prive di soggetti a rischio di cui sopra, fermo restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111».

5.44

La Relatrice

Al comma 4, aggiungere, dopo la lettera b), la seguente:

«b-bis) prevedere la presa in carico da parte delle strutture ospedaliere dei soggetti immunodepressi al fine di programmare piani vaccinali personalizzati».

5.45

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Sopprimere il comma 5.

5.46

[RIZZOTTI](#), [BINETTI](#), [STABILE](#), [SICLARI](#)

Sopprimere il comma 5.

5.47

[FATTORI](#)

Sopprimere il comma 5.

5.48

[ENDRIZZI](#)

Al comma 5 sopprimere le seguenti parole: «anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede Firenze,».

5.49

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Al comma 5, sopprimere le parole: «, anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze,».

5.50

[LONARDO](#), [RIZZOTTI](#)

Al comma 5 sopprimere le seguenti parole: «, anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze,».

5.51

[COLLINA](#), [BOLDRINI](#), [BINI](#)

Al comma 5, primo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e di fornirsi di programmi software adeguati a garantire la comunicazione dei suddetti dati tra le regioni stesse».

5.52

[ERRANI, DE PETRIS](#)

Sostituire il comma 6 con il seguente:

«6. In caso di emergenza sanitaria a carattere locale, valutata sulla base dei tassi di copertura vaccinale e delle condizioni epidemiologiche relativi a specifiche patologie infettive prevenibili con vaccinazione, il Servizio di igiene e sanità pubblica dell'azienda sanitaria locale interessata fornisce parere motivato al sindaco, quale autorità sanitaria locale, per gli adempimenti di propria competenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. I provvedimenti adottati devono essere necessari, proporzionati ed efficaci rispetto alle finalità perseguite».

5.53

[BOLDRINI, COLLINA, BINI](#)

Al comma 7, sostituire la parola: «semestrale» con la seguente: «trimestrale».

5.54

[BOLDRINI, COLLINA, BINI](#)

Dopo il comma 7 aggiungere il seguente:

«7-bis. Il Ministro della salute, ogni anno, fornisce periodiche valutazioni epidemiologiche inerenti le malattie prevenibili mediante vaccinazione».

5.0.1

[ERRANI, DE PETRIS](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Disposizioni per il sistema scolastico)

1. Con l'intento di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica, in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, le aziende sanitarie territorialmente competenti individuano forme specifiche di collaborazione con le istituzioni del sistema nazionale di istruzione, i servizi educativi per l'infanzia, i centri di formazione professionale regionale e le scuole private non paritarie, per consentire, prima dell'avvio dell'anno scolastico, la tempestiva consultazione dei dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale rispetto agli iscritti inseriti nelle classi, nonché l'effettuazione dei relativi controlli e adempimenti per l'obbligo di vaccinazione antimorbillo, anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B.

2. Le modalità di attuazione della disposizione di cui al precedente comma sono disciplinate con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della

ricerca, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisiti i pareri della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e del Garante per la protezione dei dati personali».

5.0.2

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l' articolo , aggiungere il seguente:

«Art. 5-bis.

(Farmacovigilanza ed eventi avversi)

1. Per la sorveglianza degli eventi avversi delle vaccinazioni e degli effetti negativi delle mancate vaccinazioni il sistema nazionale di farmacovigilanza, istituito dall'articolo 129 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e disciplinato, ai sensi dell'articolo 1, commi 344 e 345 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, è integrato con la rete dei servizi delle aziende sanitarie.

2. Per assicurare efficacia alle azioni di farmacovigilanza e per promuovere il valore positivo delle vaccinazioni proposte, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano modalità attive di raccolta dei dati, prevedendo anche la segnalazione degli eventi avversi da parte dei soggetti vaccinati o dei loro famigliari, cui va presentata un'informativa scritta sintetica ma esauriente anche in occasione della raccolta del consenso informato.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano organizzano i propri sistemi informativi in modo da completare in forma integrata l'automazione delle anagrafi vaccinali, uniformarne i contenuti e renderle fruibili a livello nazionale.

4. I dati raccolti dal sistema integrato di sorveglianza sono pubblicati annualmente a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

5. I risultati del sistema di sorveglianza aggiornano le indicazioni di registrazione dei vaccini e contribuiscono all'aggiornamento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV).

6. L'AIFA, sulla base dei dati della letteratura scientifica indipendente, degli studi clinici randomizzati registrativi e dei risultati della farmacovigilanza, compila e aggiorna regolarmente i dati sugli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione.

7. Gli indennizzi per danni da complicanze irreversibili a causa di vaccinazioni previste dal PNPV sono riconosciuti ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210».

5.0.3

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Educazione scolastica alla prevenzione vaccinale)

1. Al fine di coordinare le politiche vaccinali con interventi educativi finalizzati alla promozione della salute rivolti alla popolazione, efficaci anche nel contrasto delle malattie infettive, e di promuovere l'educazione alla prevenzione vaccinale nel percorso scolastico, a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello all'entrata in vigore della presente legge, è introdotto nelle scuole primarie e secondarie di primo e secondo grado l'insegnamento denominato "Educazione ai sani stili di

vita", articolato su linee di intervento dedicate alla promozione della salute e dello sviluppo di condizioni personali, familiari ed ambientali che favoriscano sani stili di vita, anche attraverso la sensibilizzazione alla profilassi vaccinale.

2. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana uno o più decreti di attuazione del presente articolo».

5.0.4

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Obbligatorietà delle vaccinazioni per gli operatori sanitari e socio-sanitari)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori sanitari presentano alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-Haemophilus influenzae tipo b;
- g) anti-morbillo;
- h) anti-rosolia;
- i) anti-parotite;
- j) anti-varicella.

2. In caso di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori sanitari presentano alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la suddetta immunizzazione.

3. Annualmente gli operatori sanitari presentano alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la vaccinazione antinfluenzale.

4. Le Regioni individuano i reparti ad alto rischio dove è necessaria la presenza di operatori sanitari vaccinati».

5.0.5

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Situazione vaccinale degli operatori sanitari e socio-sanitari)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori sanitari e socio-sanitari presentano alle aziende sanitarie nelle quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale».

5.0.6

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Registro dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni)

1. Presso il Ministero della salute è istituito il Registro dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

5.0.7

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Istituzione di Centri vaccinali presso gli ospedali)

1. Al fine di sopperire alla cronica insufficienza dei tassi vaccinali raggiunti per le vaccinazioni delle persone di età superiore ai 65 anni e nei portatori di malattie patologie croniche, presso gli ospedali pubblici sono istituiti Centri vaccinali. Ai fini della registrazione dei dati relativi alla vaccinazione, la direzione sanitaria degli ospedali provvede a comunicare i suddetti dati all'Anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4. All'attuazione delle disposizioni del presente articolo, si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

5.0.8

[BOLDRINI](#), [COLLINA](#), [BINI](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Vaccini monocomponenti)

1. L'AIFA, con le modalità previste per la negoziazione ai sensi della normativa vigente, per le vaccinazioni di seguito riportate negozia i prezzi delle formulazioni mono componenti:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;

- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-Haemophilus influenzae tipo b;
- g) anti-morbillo;
- h) anti-rosolia;
- i) anti-parotite;
- j) anti-varicella.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nei capitolati di acquisto dei vaccini di cui al comma 1, assicurano la richiesta di formulazioni mono componenti per fabbisogni determinati dalla avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale e riferiti ai soggetti presenti sul territorio di competenza.

3. Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata».

5.0.9

[COLLINA](#), [BOLDRINI](#), [BINI](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Immunizzazione)

1. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie alla vaccinazione, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione».

Art. 6

6.1

[CATTANEO](#)

Sopprimere i commi 1 e 4.

6.2

La Relatrice

Sopprimere i commi 2, 3 e 4.

6.3

FATTORI

Al comma 2, sostituire le parole: «è incrementato di euro 185.000 per l'anno 2018 e di euro 80.000 annui a decorrere dall'anno 2019.» con le seguenti: «è incrementato di euro 185.000 dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge e di euro 80.000 annui a decorrere dall'anno successivo».

6.4

FATTORI

Al comma 3, sostituire le parole: «sono stanziati euro 2.000.000 per l'anno 2018 ed euro 500.000 annui a decorrere dal 2019» con le seguenti: «sono stanziati euro 2.000.000 dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge ed euro 500.000 annui a decorrere dall'anno successivo».

6.5

FATTORI

Al comma 4, sostituire le parole: «pari a complessivi euro 2.185.000 per l'anno 2018 e a euro 580.000 annui a decorrere dall'anno 2019» con le seguenti: «pari a complessivi euro 2.185.000 dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge e a euro 580.000 annui a decorrere dall'anno successivo».

Art. 7

7.1

CATTANEO

L'articolo è soppresso.

7.2

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sopprimere il comma 1.

7.3

SILERI, CANTÙ, FREGOLENT

Al comma 1, sostituire le parole: «dalla data di entrata in vigore del» con le seguenti: «dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del».

7.4

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, dopo le parole: «di cui all'articolo 2» aggiungere le seguenti: «e a decorrere dall'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4».

7.5

ENDRIZZI

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

«1-bis. Il comma 3 dell'articolo 3 e il comma 5 dell'articolo 3-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sono abrogati dalla entrata in vigore della presente legge».

7.0.1

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Dopo l' articolo , aggiungere il seguente:

«Art. 7-bis.

(Servizi educativi per l'infanzia e alle scuole per l'infanzia)

1. L'implementazione dell'Anagrafe nazionale vaccinale di cui all'articolo 4 comporta la decadenza dell'obbligo di presentazione della certificazione vaccinale ad ogni conseguente effetto di legittimazione all'ammissione ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole per l'infanzia, pubbliche o private, ferma restando la messa a punto di procedure di tutela dell'immunodepresso ed in conformità a quanto previsto per la scuola dell'obbligo dal decreto del Presidente della Repubblica n. 355 del 1999. Eventuali provvedimenti normativi contrari alla presente disposizione si intendono abrogati dall'entrata in vigore della presente legge».

7.0.2

CATTANEO

Dopo l' articolo , è aggiunto il seguente:

«Art. 7-bis.

(Norme finali di differimento dell'efficacia)

L'efficacia delle disposizioni dei precedenti articoli decorre dal trentesimo giorno successivo all'adozione del decreto del Ministero della Salute, di cui all'articolo 1, comma 1-ter, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 e s.m.i., di cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni elencate all'articolo 1, comma 1-bis, del medesimo decreto-legge n. 73 del 2017».

Conseguentemente, la rubrica dell'articolo 7 del presente disegno di legge è così riformulata: «Abrogazioni».

Tit.1

[CANTÙ](#), [SILERI](#), [FREGOLENT](#)

Dopo la parola: "prevenzione", aggiungere le seguenti: "e profilassi".

1.3.2.1.25. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 63 (ant.) del 14/03/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
GIOVEDÌ 14 MARZO 2019
63ª Seduta

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 9,45.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il [PRESIDENTE](#) comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento. Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale
(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale
(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta di ieri.

Il [PRESIDENTE](#) informa che la senatrice Cantù ha presentato il testo 2 (pubblicato in allegato) dell'emendamento 5.0.3.

Prende atto la Commissione.

Riprende la discussione generale.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) rileva preliminarmente che il disegno di legge in esame intercetta temi generali di assoluto rilievo e abissognevoli di bilanciamento, quali la necessità di tutela della salute, come diritto dell'individuo e interesse della collettività, il diritto all'istruzione e il principio di

autodeterminazione in relazione ai trattamenti sanitari.

Ricorda che la normativa attualmente vigente è stata introdotta a seguito dell'aumento dei casi di morbillo registratosi nel corso della passata legislatura, sia pure in assenza di una conclamata situazione di emergenza. Soggiunge che l'introduzione per decreto-legge di disposizioni controverse ha certamente determinato una particolare asprezza dei toni nel corso della discussione parlamentare e, più in generale, nel dibattito pubblico sulla materia. Nondimeno, superata la fase della contrapposizione frontale, ritiene che occorrerebbe spiegare all'opinione pubblica che l'utilità delle vaccinazioni è indubbia, pur dando atto che queste ultime non sono esenti da possibili rischi, così come del resto ogni altro farmaco o trattamento sanitario. Entrando nel merito del provvedimento, osserva che sarebbe opportuno mantenere un approccio prudente, coniugando la presenza di obblighi vaccinali suscettibili di rivalutazione con strategie di sensibilizzazione volte ad accrescere i livelli di consapevolezza ed educazione sanitaria.

Segnala che un approccio fondato esclusivamente sulla raccomandazione potrebbe essere insufficiente, non riscontrandosi in Italia una cultura della vaccinazione quale quella presente in alcuni paesi nord europei, come ad esempio la Germania.

Il senatore [ENDRIZZI](#) (M5S) ricorda che il Movimento 5 Stelle, nel corso della passata legislatura, si oppose al decreto-legge Lorenzin reputandolo privo di presupposti e non condivisibile nei contenuti (inopinato innalzamento del numero degli obblighi vaccinali, esclusione dei non vaccinati dalle scuole, spropositato apparato sanzionatorio, prefigurazione della perdita della potestà genitoriale), ma non ha mai posto in dubbio l'utilità delle vaccinazioni. Ritiene che la prevenzione vaccinale debba essere gestita, sulla scorta delle migliori esperienze degli altri paesi, utilizzando la leva dell'adesione consapevole e non già quella della coercizione: occorre, a giudizio dell'oratore, tutelare i soggetti non vaccinabili con la minore compressione possibile dell'altrui libertà. Sottolinea che, nel corso delle audizioni svolte, è stato fatto rilevare a più riprese che l'obbligo è uno strumento di politica vaccinale assai poco avanzato, rispetto a quale è senz'altro preferibile la raccomandazione, come dimostrano gli elevati tassi di adesione che si raggiungono quando le vaccinazioni sono effettuate dai pediatri di fiducia delle famiglie.

Evidenzia che il disegno di legge in esame predispone due strumenti principali: il Piano nazionale di prevenzione vaccinale, quale mezzo ordinario di politica vaccinale, e i piani straordinari di intervento, in caso di pericolo di compromissione dell'immunità di gruppo. Questi ultimi - fa notare l'oratore - sono idonei a porre obblighi vaccinali circoscritti nel tempo, fondati sulle evidenze scientifiche dell'Anagrafe vaccinale ed estensibili, se del caso, anche a fasce di età e categorie non riguardate dalla normativa ora vigente.

Ciò posto, richiama l'attenzione sul fatto che - al di là delle soglie per l'immunità di gregge, che variano da malattia a malattia -, per tutelare il soggetto fragile non vaccinabile è necessario coinvolgere in una sorta di cordone protettivo tutte le persone che operano nel suo contesto di vita. In conclusione, dopo aver ribadito che occorre coniugare strumenti flessibili di modulazione dell'obbligo con politiche attive di persuasione e accompagnamento delle famiglie, nonché con adeguate forme di ristoro in caso di eventi avversi, auspica che il dibattito parlamentare possa in questa legislatura compiere un salto di qualità, all'insegna della leale collaborazione tra le forze politiche e nell'ottica del miglioramento del testo.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE REDIGENTE

(299) Paola BOLDRINI ed altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia
(485) Isabella RAUTI ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(672) VESCOVI. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(899) Felicia GAUDIANO ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(Rinvio del seguito della discussione congiunta)

In assenza di richieste di intervento, la Commissione conviene con la proposta del [PRESIDENTE](#) di rinviare il seguito della trattazione, lasciando aperta la discussione generale.

La seduta termina alle ore 10,15.

EMENDAMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

N. [770](#)

5.0.3 (testo 2)

[CANTÙ](#), [SILERI](#), [FREGOLENT](#), [MARIN](#), [RUFA](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Educazione ai sani stili di vita)

1. Al fine di coordinare le politiche vaccinali con interventi educativi finalizzati alla promozione della salute rivolti alla popolazione, efficaci anche nel contrasto delle malattie infettive, e di promuovere l'educazione alla prevenzione vaccinale nel percorso scolastico, a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello all'entrata in vigore della presente legge, è introdotto nelle scuole primarie e secondarie di primo e secondo grado l'insegnamento denominato "Educazione ai sani stili di vita", articolato su linee di intervento dedicate alla promozione della salute e dello sviluppo di condizioni personali, sociali ed ambientali che favoriscano sani stili di vita, anche attraverso la sensibilizzazione alla profilassi vaccinale.

2. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana uno o più decreti di attuazione del presente articolo».

1.3.2.1.26. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 68 (pom.) del 28/03/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
GIOVEDÌ 28 MARZO 2019
68ª Seduta (pomeridiana)

Presidenza del Presidente
SILERI

Interviene il sottosegretario per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 14,35.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il **PRESIDENTE** comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento. Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale
(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale
(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 14 marzo.

Il **PRESIDENTE** informa che sono pervenuti i pareri, sul testo e sugli emendamenti ad esso relativi, delle Commissioni 1a e 2a: il primo non ostativo con condizioni sul testo e in parte non ostativo con condizioni e in parte non ostativo sugli emendamenti; il secondo non ostativo sia sul testo che sugli emendamenti. Inoltre, sul testo, sono pervenuti il parere della Commissione per le Questioni regionali, favorevole con un'osservazione, e il parere della 7a Commissione, favorevole con osservazioni.

Ricorda, quindi, che in precedenza era stato acquisito il parere sul testo della Commissione Difesa, favorevole con osservazioni.

Comunica, altresì, che la senatrice Cantù ha presentato i testi 2 (pubblicati in allegato) degli emendamenti 3.5 e 7.0.1.

Ricorda, infine, che in discussione generale sono già intervenuti le senatrici Stabile, Boldrini, Cantù, Cattaneo, Binetti ed il senatore Endrizzi.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (FI-BP), intervenendo in discussione generale, premette che l'esame dei disegni di legge in materia di prevenzione vaccinale, nel corso di questa legislatura, si sta svolgendo in un clima costruttivo e di leale confronto tra le forze politiche, a differenza di quanto avvenuto nella passata legislatura in sede di conversione del decreto-legge Lorenzin.

Dopo aver riepilogato i contenuti salienti della normativa vigente in materia di prevenzione vaccinale, ricorda che la sua parte politica è da sempre impegnata in una battaglia di civiltà sul tema delle vaccinazioni. Ritiene che la necessità di intervenire con un divisivo provvedimento d'urgenza, nel corso della passata legislatura, sia derivata dall'inerzia dei ministri della salute succedutisi nel corso dell'ultimo decennio, che hanno trascurato i dati preoccupanti sui livelli di immunizzazione e non hanno dedicato la necessaria attenzione al fenomeno dell'esitazione vaccinale, che avrebbe potuto essere efficacemente contrastato con adeguate politiche di informazione, educazione e sensibilizzazione, essendo i *no vax* irriducibili una ristretta minoranza nel Paese.

Entrando nel merito del disegno di legge n. 770, esprime il convincimento che il testo sia in larga parte condivisibile, pur contenendo diversi enunciati normativi imprecisi o di difficile interpretazione, come emerso nel corso delle audizioni informative.

Dopo aver sottolineato la necessità di rispettare gli impegni internazionali assunti dall'Italia e le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità in tema di coperture vaccinali, rimarca che il fine principale delle vaccinazioni è quello di prevenire le situazioni di epidemia e di connessa emergenza sanitaria. Saggiunge che, per un'efficace predisposizione e attuazione del piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV), è cruciale poter disporre di un'anagrafe vaccinale nazionale pienamente operativa e quindi di dati epidemiologici chiari e affidabili. In tale prospettiva, rileva l'opportunità di procedere con cautela nella transizione dall'obbligatorietà alla facoltatività delle vaccinazioni, specie in presenza di nuovi focolai di malattie come la poliomielite, riaffacciate in Europa anche a causa dei fenomeni migratori in atto da Paesi non *polio-free*.

Reputa che le decisioni relative alla tutela della salute, all'interno degli istituti scolastici, non dovrebbero essere demandate ai dirigenti: questi ultimi, a suo avviso, dovrebbero avere a disposizione chiare linee guida e non essere costretti a individuare soluzioni estemporanee e controvertibili, come il trasferimento, da taluni evocato, degli alunni non vaccinati in altre scuole, a tutela degli iscritti non vaccinabili.

Dopo aver ribadito l'insussistenza di un nesso tra vaccini e autismo e aver stigmatizzato l'improvvida decisione della magistratura di Trani che a suo tempo avallò tale connessione, sulla base di una discutibile consulenza tecnica, deplora che non siano state messe in campo politiche atte a contrastare la crescente riluttanza vaccinale. In proposito, ritiene fondamentale anche il potenziamento della farmacovigilanza ed apprezza che il disegno di legge in esame affronti tale tematica.

In conclusione, formula l'auspicio che gli emendamenti presentati dai Gruppi di opposizione, volti al miglioramento del testo e scevri da spirito di contrapposizione, siano presi in considerazione, in maniera tale che si possa pervenire alla più ampia condivisione del provvedimento da licenziare per l'Aula.

Il [PRESIDENTE](#) (M5S) ribadisce che la disposizione fondamentale volta a preservare l'immunità di gruppo è l'articolo 5, il quale, a ben vedere, non lega l'adozione dei piani straordinari di intervento ad una situazione di emergenza già in atto ma ad uno scostamento dagli obiettivi di copertura vaccinale fissati dal piano nazionale di prevenzione vaccinale. Ritiene che l'interpretazione non corretta da taluni propugnata e le correlate preoccupazioni possano dipendere da un'infelice formulazione della rubrica del predetto articolo, che antepone la menzione dei casi di emergenza sanitaria a quella dei casi compromissione dell'immunità di gruppo, mentre nel testo dell'articolo in questione si inizia a trattare di emergenza sanitaria e di epidemie solo al comma 6. Formula l'auspicio di un intervento emendativo da parte della relatrice per allineare la rubrica al testo dell'articolo. Fa

altresì rilevare che il disegno di legge in esame dedica un articolo *ad hoc*, il 4, all'Anagrafe vaccinale nazionale, specificando i contenuti necessari di quest'ultima (dati relativi ai soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, ai soggetti che omettono o differiscono le vaccinazioni previste dal PNPV, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati, che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza).

Con il consenso della Commissione, formulano considerazioni integrative dell'intervento già svolto la senatrice [BINETTI](#) (*FI-BP*) (che ritiene necessaria maggior enfasi sui temi della formazione, anche degli operatori sanitari, e dell'educazione scientifica nelle scuole) e la senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) (che si associa ai rilievi del Presidente e segnala che sono stati presentati alcuni emendamenti volti ad introdurre accorgimenti per disciplinare in maniera ottimale il passaggio dalla fase dell'obbligo a quella della raccomandazione).

Non essendovi altre richieste di intervento, il [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la discussione generale.

La relatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*), in sede di replica, manifesta apprezzamento per gli spunti emersi dal dibattito, in particolare per le considerazioni svolte dal Presidente, e si dichiara aperta al confronto sugli emendamenti per migliorare il provvedimento in esame, anche alla luce delle numerose audizioni svolte.

Il sottosegretario BARTOLAZZI, intervenendo a sua volta in replica, si compiace per il livello ed il tono del dibattito svolto, che auspica preluda ad una fruttuosa e condivisa conclusione dell'*iter*, in analogia con quanto avvenuto per i disegni di legge relativi alla rete nazionale dei registri dei tumori. Nel merito, richiama l'attenzione della relatrice sulla mancanza nel testo di riferimenti agli impegni assunti a livello internazionale in tema di eradicazione della poliomelite.

Il [PRESIDENTE](#) avverte che l'esame proseguirà nel corso della prossima settimana, compatibilmente con l'andamento dei lavori in Assemblea, con la fase di illustrazione e discussione degli emendamenti.

Prende atto la Commissione.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA

Il [PRESIDENTE](#) avverte che al termine della seduta si terrà una riunione dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, per la programmazione dei lavori.

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 15,05.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [770](#)

3.5 (testo 2)

[CANTÙ](#), [SILERI](#), [FREGOLENT](#)

Apportare le seguenti modifiche:

- a) *nella rubrica, prima della parola: «prevenzione», inserire le seguenti: «profilassi»;*
- b) *al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «dal PNPV», con le seguenti: «dal PNPV e dai suoi aggiornamenti attraverso»;*
- c) *al comma 1, lettera b), numero 2), prima della parola: «prevenzione», inserire le seguenti: «profilassi e»;*
- d) *al comma 1, lettera b), numero 3) sostituire le parole: «di offerta attiva delle vaccinazioni», con le seguenti: «a favorire una condivisa adesione vaccinale»;*
- e) *al comma 1, lettera b), numero 4) dopo la parola "offerte" inserire le seguenti: «a cominciare dai corsi di preparazione al parto, dai percorsi nascita»;*
- f) *al comma 1, lettera b), dopo il numero 5), aggiungere il seguente:
«5-bis) promozione della ricerca in tema di nuove strategie vaccinali e sviluppo di vaccini efficaci e sempre più sicuri, anche in formulazione monocomponente dedicata a specifiche situazioni cliniche, da assicurare in base agli aggiornamenti indicati nel PNPV.»;*
- g) *al comma 1, lettera c), dopo la parola "PNPV" aggiungere le seguenti: «, anche da parte degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie, educative e scolastiche," e sopprimere le seguenti: «e la sua reputazione».*

7.0.1 (testo 2)

[CANTÙ](#), [SILERI](#), [FREGOLENT](#)

Dopo l' articolo , aggiungere il seguente:

«Art. 7-bis.

(Accesso ai servizi educativi per l'infanzia e al sistema educativo di istruzione e formazione)

1. A decorrere dall'entrata in vigore della presente legge, per i servizi educativi per l'infanzia, le scuole dell'infanzia e per tutti i gradi di istruzione, ivi incluse le scuole private non paritarie, nonché per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni non costituisce requisito di accesso al servizio, alla scuola, al centro ovvero agli esami. Altresì, la mancata presentazione della documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni non determina la decadenza dall'iscrizione nè impedisce la partecipazione agli esami.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 7 della presente legge, il comma 3 dell'articolo 3 e il comma 5 dell'articolo 3-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sono abrogati a decorrere dall'entrata in vigore della presente legge.

1.3.2.1.27. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 71 (pom.) del 09/04/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)
MARTEDÌ 9 APRILE 2019
71ª Seduta

Presidenza del Presidente
[SILERI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 15,35.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il [PRESIDENTE](#) comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento.

Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta pomeridiana del 28 marzo.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che, nella seduta dello scorso 28 marzo, si è conclusa la discussione generale e hanno avuto luogo le repliche.

Informa che la Relatrice ha presentato gli emendamenti 5.100 e 5.200 (pubblicati in allegato), finalizzati a recepire condizioni contenute nel parere della 1ª Commissione. Data la finalità dei predetti emendamenti, ritiene che non vi siano i presupposti per aprire una fase subemendativa. Comunica, infine, che la senatrice Cantù ha presentato il testo 2 dell'emendamento 4.0.1 (del pari pubblicato in allegato).

Prende atto la Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) avverte che si passerà ora alla fase di illustrazione degli emendamenti, che avverrà in conformità all'articolo 100, comma 9 del Regolamento, a partire dalle proposte di modifica relative all'articolo 1.

Il senatore [ENDRIZZI](#) (M5S) illustra l'emendamento 1.3.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) illustra gli emendamenti 1.4, 1.11 e 1.18.

Il senatore [SICLARI](#) (FI-BP) illustra il complesso degli emendamenti presentati dal proprio Gruppo all'articolo 1, rammentando che la posizione di Forza Italia è favorevole al potenziamento degli interventi di prevenzione e di formazione e, al contempo, al mantenimento degli obblighi vaccinali fino all'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale.

La senatrice [FATTORI](#) (M5S) illustra gli emendamenti 1.9, 1.13 e 1.14.

La senatrice [BINI](#) (PD) illustra gli emendamenti 1.10 e 1.12.

Il senatore [COLLINA](#) (PD), nell'illustrare l'emendamento 1.17, riepiloga gli aspetti di contraddittorietà che a suo giudizio caratterizzano il provvedimento in esame e segnala che la lotta contro la riluttanza vaccinale, prevista dal testo, è in sostanza una forma di contrapposizione alle famiglie dei vaccinand.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az), intervenendo sull'ordine dei lavori, fa rilevare che le forze di maggioranza hanno presentato diversi emendamenti migliorativi del testo e osserva che in questa fase occorrerebbe soffermarsi ad illustrare gli emendamenti e non svolgere considerazioni generali sul provvedimento.

La senatrice [FATTORI](#) (M5S), intervenendo a sua volta sull'ordine dei lavori, segnala che l'esitazione vaccinale è considerata dall'Organizzazione mondiale della sanità alla stregua di una vera emergenza e pertanto il contrasto di tale fenomeno non può essere considerato come un atto ostile verso le famiglie.

Il senatore [COLLINA](#) (PD) ritiene improprio il richiamo della senatrice Cantù, in quanto il suo precedente intervento era volto a illustrare un emendamento ponendolo in relazione al provvedimento oggetto di modifica.

Il [PRESIDENTE](#) dichiara di aver consentito gli interventi delle senatrici Cantù e Fattori nell'ambito della discussione sul complesso degli emendamenti relativi all'articolo 1.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 1 sono dati per illustrati e si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 2.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) illustra l'emendamento 2.3.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) illustra l'emendamento 2.4.

Il senatore [MAUTONE](#) (M5S) illustra l'emendamento 2.6.

La senatrice [BINI](#) (PD), dopo aver illustrato l'emendamento 2.8, stigmatizza l'intervento col quale la senatrice Cantù ha sindacato, in precedenza, le modalità illustrative di un esponente dell'opposizione.

Il senatore [ERRANI](#) (*Misto-LeU*) illustra l'emendamento 2.9 e chiede se e quando si possa intervenire in discussione sul complesso degli emendamenti.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda quanto disposto in materia dall'articolo 100, comma 9 del Regolamento.

La relatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 2.0.1.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 2 sono dati per illustrati e si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 3.

Il senatore [ERRANI](#) (*Misto-LeU*) illustra l'emendamento 3.2.

La senatrice [BINETTI](#) (*FI-BP*) illustra l'emendamento 3.3.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) illustra l'emendamento 3.5 (testo 2).

Il senatore [ENDRIZZI](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 3.6.

Il senatore [MAUTONE](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 3.7.

La senatrice [BINI](#) (*PD*) illustra gli emendamenti 3.9, 3.12, 3.22 e 3.25.

La senatrice [FATTORI](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 3.10.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 3 sono dati per illustrati e si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 4.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) illustra gli emendamenti 4.1, 4.8 e 4.9.

Il senatore [ERRANI](#) (*Misto-LeU*) illustra gli emendamenti 4.2, 4.0.2 e 4.0.3.

Il senatore [MARINELLO](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 4.3.

La senatrice [BINETTI](#) (*FI-BP*) illustra l'emendamento 4.12.

Il senatore [DI MARZIO](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 4.5.

La senatrice [BINI](#) (*PD*) illustra l'emendamento 4.6.

La senatrice [FATTORI](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 4.0.4.

La relatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*) illustra gli emendamenti 4.10 e 4.11.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*), intervenendo sul complesso degli emendamenti all'articolo 4, dà conto diffusamente dell'emendamento 4.0.2 (testo 2) e segnala che i 19 emendamenti presentati dalla sua parte politica devono essere letti congiuntamente in quanto apportano modifiche di carattere organico.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 4 sono dati per illustrati e si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 5.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) illustra gli emendamenti 5.3, 5.4, 5.24, 5.45, 5.0.4, 5.0.7 e 5.0.8. Sottolinea che, secondo la propria parte politica, è sbagliato intervenire sul decreto-legge Lorenzin prima che siano noti gli esiti del monitoraggio sui livelli di copertura vaccinale.

Il senatore [ERRANI](#) (Misto-LeU) illustra gli emendamenti 5.6, 5.30 e 5.0.1, formulando l'auspicio che si possa addivenire a delle mediazioni tra le forze politiche per introdurre modifiche equilibrate, atte a prevenire possibili situazioni di emergenza epidemiologica.

La senatrice [FATTORI](#) (M5S) illustra l'emendamento 5.43, volto a superare la disposizione recata dalla lettera b) del comma 4, a suo giudizio gravemente lesiva della posizione degli immunodepressi. Illustra inoltre gli emendamenti 5.36 e 5.37, nonché l'emendamento 5.39.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az), intervenendo sul complesso degli emendamenti all'articolo 5, ribadisce che le considerazioni problematiche svolte da diversi oratori sono superate dalle proposte di modifica presentate dal proprio Gruppo, delle quali torna ad auspicare una lettura attenta e d'insieme.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) illustra gli emendamenti 5.32, 5.26 e 5.42.

Il senatore [COLLINA](#) (PD) illustra l'emendamento 5.40.

La relatrice [CASTELLONE](#) (M5S) illustra gli emendamenti 5.100, 5.200 e 5.44.

Il senatore [ENDRIZZI](#) (M5S), illustrati gli emendamenti 5.34 e 5.41 CORR, ritira gli emendamenti 5.34 e 5.48.

La senatrice [FATTORI](#) (M5S), intervenendo in discussione sul complesso degli emendamenti all'articolo 5, ribadisce l'importanza di apprestare una specifica forma di tutela per i soggetti immunodepressi, a suo avviso gravemente penalizzati dal disegno di legge in esame.

Il senatore [ENDRIZZI](#) (M5S), intervenendo a sua volta sul complesso degli emendamenti all'articolo, replica che i soggetti immunodepressi sono già ben tutelati dal testo in esame e che, ove mai necessario, ulteriore chiarezza in proposito è fatta dal proprio emendamento 5.41 CORR.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 5 sono dati per illustrati e si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 6.

La relatrice [CASTELLONE](#) (M5S) illustra l'emendamento 6.2.

La senatrice [FATTORI](#) (M5S) illustra gli emendamenti 6.3, 6.4 e 6.5, che segnala essere volti a innalzare la deterrenza alla trasgressione degli obblighi vaccinali.

La relatrice [CASTELLONE](#) (M5S), intervenendo in discussione sul complesso degli emendamenti all'articolo 6, fa rilevare che è improprio parlare di deterrenza in riferimento ad un articolo che non riguarda sanzioni, ma reca disposizioni finanziarie.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 6 sono dati per illustrati e si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 7.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) illustra l'emendamento 7.2.

La senatrice [BINETTI](#) (*FI-BP*) illustra l'emendamento 7.4.

Il senatore [ENDRIZZI](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 7.5, del quale annuncia una possibile riformulazione.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*), intervenendo in discussione sul complesso degli emendamenti all'articolo 7, rimarca che la *ratio* del provvedimento in esame, e degli emendamenti organici ad esso riferiti dalla sua parte politica, è quella di responsabilizzare le istituzioni ad un uso corretto e sinergico delle informazioni in loro possesso, esonerando così i cittadini da aggravii burocratici non più giustificabili.

Non essendovi altre richieste di intervento, il [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la fase di illustrazione e discussione degli emendamenti e avverte che si passerà ora all'illustrazione dell'ordine del giorno G/770/1/12 a firma della senatrice Fattori, in precedenza accantonato.

Dopo che la senatrice [FATTORI](#) (*M5S*) ha illustrato il predetto ordine del giorno, il [PRESIDENTE](#) dispone il rinvio del seguito dell'esame congiunto.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE REDIGENTE

(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) Maria 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) Paola 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 e conclusione della discussione congiunta)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 12 marzo.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che è pervenuto il parere sul testo della Commissione bilancio: non ostativo con presupposti e condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione. Saggiunge che la Commissione bilancio si è inoltre espressa su sugli emendamenti: il relativo parere è in parte non ostativo e in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

Fa presente che il Relatore ha presentato gli emendamenti 3.300 (testo 2), 5.100 e 8.100 (pubblicati in allegato), finalizzati a conformare il testo alle condizioni contenute nel parere della Commissione bilancio. Data la finalità dei predetti emendamenti, ritiene che non vi siano i presupposti per aprire una fase subemendativa.

Ricorda, infine, che le fasi di illustrazione e discussione degli emendamenti sono già state svolte.

Prende atto la Commissione.

Si passa alle votazioni relative all'articolo 1.

Il RELATORE esprime parere favorevole sugli emendamenti 1.3, 1.4, e 1.5. Saggiunge che il proprio

parere è contrario sui restanti emendamenti all'articolo 1.

Concorda il rappresentante del GOVERNO.

Previa verifica del numero legale, posto ai voti, è respinto l'emendamento 1.1.

Posto ai voti, è respinto anche l'emendamento 1.2.

In esito a distinte votazioni, sono approvati gli emendamenti 1.3, 1.4 e 1.5.

Il [PRESIDENTE](#) dichiara precluso l'emendamento 2.3, per effetto dell'approvazione dell'emendamento 1.3.

E' quindi posto ai voti e approvato l'articolo 1, come modificato.

Si passa alle votazioni relative all'articolo 2.

Dopo aver raccomandato l'approvazione degli emendamenti 2.100 e 2.200 a propria firma, il RELATORE esprime parere favorevole sull'emendamento 2.1. Saggiunge che il proprio parere è contrario sui restanti emendamenti all'articolo 2.

Il rappresentante del GOVERNO esprime parere favorevole sugli emendamenti 2.100 e 2.200 e quanto ai restanti emendamenti esprime parere conforme a quello del relatore.

In esito a distinte votazioni, sono approvati gli emendamenti 2.100, 2.1 (previa dichiarazione di astensione della senatrice [BINETTI \(FI-BP\)](#)) e 2.200.

Posto ai voti, è respinto l'emendamento 2.2.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che l'emendamento 2.3 è precluso dall'approvazione dell'emendamento 1.3.

Viene quindi posto in votazione e approvato l'articolo 2, come modificato.

Si passa alle votazioni relative all'articolo 3.

Il RELATORE raccomanda l'approvazione del proprio emendamento 3.300 (testo 2), interamente sostitutivo dell'articolo, che recepisce una condizione posta dalla 5ª Commissione, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione. Invita al ritiro di tutti i restanti emendamenti all'articolo 3.

Il rappresentante del GOVERNO esprime parere favorevole sull'emendamento 3.300 (testo 2) e fa proprio l'invito al ritiro avanzato dal relatore.

Posto ai voti, è approvato l'emendamento 3.300 (testo 2). Il [PRESIDENTE](#) dichiara conseguentemente preclusi tutti i restanti emendamenti all'articolo 3.

Si passa alle votazioni relative all'articolo 4.

Il RELATORE esprime parere favorevole sugli emendamenti 4.2, 4.3, 4.6 (testo 3) e 4.0.1 (testo 3). Saggiunge che il parere è contrario sui restanti emendamenti all'articolo 4.

Concorda il rappresentante del GOVERNO.

Posto ai voti, è respinto l'emendamento 4.1.

Posti congiuntamente ai voti, sono approvati gli emendamenti identici 4.2 e 4.3.

In esito a distinte votazioni, sono respinti gli emendamenti 4.4 e 4.5.

E' quindi posto ai voti e approvato l'emendamento 4.6 (testo 3).

Il [PRESIDENTE](#) dichiara conseguentemente precluso l'emendamento 4.7.

Posto ai voti, è quindi approvato l'articolo 4, come modificato.

Viene quindi posto in votazione e approvato l'emendamento aggiuntivo 4.0.1 (testo 3).

Si passa alle votazioni relative all'articolo 5.

Il RELATORE esprime parere favorevole sugli emendamenti 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 e 5.100 e invita al ritiro degli emendamenti 5.5 (testo 3), 5.5 (testo 2) e 5.5, anche alla luce del parere contrario formulato in relazione a questi ultimi dalla Commissione bilancio, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

Si associa il rappresentante del GOVERNO.

Posto ai voti, è approvato l'emendamento 5.1.

In esito a votazione congiunta, sono approvati gli emendamenti identici 5.2, 5.3 e 5.4.

Posto ai voti, è approvato l'emendamento 5.100.

Il [PRESIDENTE](#) dichiara conseguentemente preclusi i restanti emendamenti all'articolo 5.

Posto ai voti, è approvato l'articolo 5, come modificato.

Si passa alle votazioni relative all'articolo 6.

Il RELATORE e il rappresentante del GOVERNO esprimono parere favorevole sull'emendamento 6.1 che, posto ai voti, è approvato.

Posto in votazione, è quindi approvato l'articolo 6, come modificato.

Si passa alle votazioni relative all'articolo 7.

Il RELATORE esprime parere favorevole sugli emendamenti 7.1 e 7.2. Saggiunge che il proprio parere è contrario sull'emendamento 7.3.

Si associa il rappresentante del GOVERNO.

In esito a distinte votazioni, sono approvati gli emendamenti 7.1 e 7.2, mentre l'emendamento 7.3, previa dichiarazione di voto favorevole della senatrice [BINETTI](#) (FI-BP), è respinto.

Viene quindi posto in votazione e approvato l'articolo 7, come modificato.

Si passa alla votazione relativa all'articolo 8.

Il RELATORE raccomanda l'approvazione del proprio emendamento 8.100, interamente sostitutivo dell'articolo, che recepisce una condizione posta dalla Commissione bilancio ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

Sul suddetto emendamento il rappresentante del GOVERNO esprime parere favorevole.

Posto ai voti, l'emendamento 8.100 è approvato.

Viene infine posto in votazione a approvato l'articolo 9.

Si procede alle dichiarazioni di voto.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), nel dichiarare il voto favorevole del proprio Gruppo, plaude al lavoro condiviso di affinamento del testo ma si rammarica per il fatto che ulteriori migliorie, specie in tema di formazione, siano state precluse dai pareri della Commissione bilancio.

Il senatore [ZAFFINI](#) (FdI) dichiara a sua volta voto favorevole, facendo propria la doglianza della senatrice Boldrini.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) annuncia il voto favorevole del proprio Gruppo, facendo rilevare che la Commissione sta licenziando un testo complessivamente condivisibile e molto atteso da tutti i professori di anatomia.

La Commissione conferisce quindi mandato al relatore a riferire favorevolmente all'Assemblea sul testo degli articoli del disegno di legge n. 733, come approvati dalla Commissione, con proposta di assorbimento dei disegni di legge congiunti ed autorizzazione alla richiesta di svolgimento della relazione orale e all'effettuazione degli interventi di coordinamento e correzione formale del testo che dovessero risultare necessari.

Il [PRESIDENTE](#) (M5S) registra che la deliberazione è avvenuta all'unanimità, così come diverse delle precedenti votazioni su emendamenti e articoli. Si compiace per il positivo completamento dell'*iter* in Commissione, pur comprendendo e facendo proprio il cruccio manifestato dalla senatrice Boldrini e del senatore Zaffini. Fa rilevare, al riguardo, che gli enti di ricerca dispongono comunque di fondi e finanziamenti propri e che il provvedimento discusso dalla Commissione rappresenta l'inizio di un percorso.

La seduta termina alle ore 18,45.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [770](#)

5.100

LA RELATRICE

Al comma 1, sostituire le parole: «su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati» *con le seguenti:* «la presente legge autorizza, ai sensi del comma 3, dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute ad adottare con decreto, sentito l'Istituto superiore di sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».

5.200

LA RELATRICE

Al comma 3, primo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «ai soggetti destinatari dell'obbligo vaccinale o, ove vi sia un minore, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori e ai soggetti affidatari, ai sensi della legge 4 marzo 1983, n. 184».

4.0.1 (testo 2)

[CANTÙ](#), [FREGOLENT](#), [MARIN](#), [RUFA](#)

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art 4-bis.

(Profilassi vaccinale)

1. La copertura vaccinale per le patologie raccomandate è livello essenziale di assistenza e perseguita mediante somministrazione dei vaccini attraverso il SSN, favorendo l'integrazione dei centri vaccinali ASL con i punti nascita delle strutture ospedaliere per le vaccinazioni da 0 ai 2 anni nell'ambito di un innovativo percorso di presa in carico dell'effettivo bisogno vaccinale del bambino da parte del pediatra di famiglia, da concordare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ovvero secondo le modalità e le tempistiche indicate nel PNPV. Gli operatori sanitari nell'eseguire la profilassi vaccinale devono acquisire il consenso informato dei pazienti o dei loro legali rappresentanti, nonchè informarli sullo scopo e l'uso della raccolta dei loro dati.
2. Secondo quanto previsto dal decreto legislativo n. 219 del 2006 per il regime di fornitura e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 Gennaio 2017, articolo 1, comma a) e dal PNPV i vaccini inseriti nei programmi vaccinali per le patologie raccomandate sono medicinali totalmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale. Il produttore deve richiedere, per ogni vaccino di cui è titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), l'attribuzione del prezzo e la classe di rimborsabilità ad AIFA. Il prezzo è determinato mediante contrattazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001. Il CIPE, entro e non oltre novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, aggiorna, per quanto concerne i criteri di contrattazione del prezzo dei vaccini, la Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, tenendo conto del valore economico, del valore clinico e della sostenibilità per il Sistema sanitario nazionale, sulla base dell'analisi dei costi e dei prezzi mediante *benchmark* comunitario. Nei casi in cui l'accordo non soddisfi l'interesse pubblico, l'AIFA, in alternativa: a) indice gara internazionale; b) ovvero procede attraverso l'importazione dall'estero; c) ovvero mediante produzione diretta.
3. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, ovvero dagli esiti dell'eventuale analisi sierologica, esonera dalla relativa vaccinazione. A tal fine, il soggetto che risulta immunizzato per una patologia può chiedere di essere sottoposto alle vaccinazioni con vaccini, laddove disponibili, in formulazione monocomponente ovvero combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. In caso di indisponibilità in

tali formulazioni, rimane raccomandata la vaccinazione con i vaccini in attuale disponibilità atti a coniugare profilassi, appropriatezza e sicurezza.

4. Entro e non oltre sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, emana uno o più decreti ai fini dell'attuazione delle norme di cui ai commi 1 e 3 del presente articolo.

5. Fatta eccezione per le regioni e le province autonome, presso le quali sono già state istituite le anagrafi vaccinali, di cui all'articolo 18-ter del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, nelle more della messa a regime dell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole dell'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni secondo quanto previsto dal PNPV ovvero il certificato di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciato dal medico curante ovvero risultante da eventuale analisi sierologica. Tale documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. Per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

6. I minori per i quali le vaccinazioni sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale sono comunque inseriti in classi scolastiche nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111».

7. Entro e non oltre sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, sentito il Ministro della salute, con emana uno o più decreti ai fini dell'attuazione delle norme di cui ai commi 5 e 6 del presente articolo. »

Conseguentemente, al comma 7 dell'articolo 5, premettere le seguenti parole: "Nel caso di esito negativo della contrattazione di cui al comma 2 dell'articolo 4-bis,".

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [733](#)

3.300 (testo 2)

IL RELATORE

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Articolo 3 (Manifestazione del consenso)

1. L'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 2 dicembre 2017, n. 219. La dichiarazione è consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterne telematicamente i contenuti informativi alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Il disponente, nella dichiarazione di cui al comma 1, indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», cui spetta l'onere di comunicare l'esistenza del consenso specifico al medico che accerta il decesso, come individuato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nella stessa dichiarazione il disponente può indicare un sostituto del fiduciario che ne svolge il ruolo in caso di morte o di sopravvenuta incapacità di questi, laddove avvenute prima della morte del disponente, nonché nel caso di oggettiva impossibilità per il fiduciario di svolgere tempestivamente i compiti previsti dalla presente legge.
3. Il fiduciario e il suo eventuale sostituto devono essere persone maggiorenni e capaci di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario e del sostituto avviene attraverso la sottoscrizione della dichiarazione di consenso. Al fiduciario e al sostituto è rilasciata una copia della dichiarazione di consenso. Il fiduciario e il sostituto possono revocare la propria accettazione in qualsiasi momento con atto scritto, che è comunicato al disponente.
4. L'incarico del fiduciario, nonché del suo sostituto, può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.
5. Il disponente può revocare il consenso in qualsiasi momento con le modalità prescritte dal comma 1. La revoca deve essere comunicata all'azienda sanitaria di appartenenza che la trasmette alla banca dati di cui al comma 1. Nei casi in cui ragioni di emergenza ed urgenza impedissero di procedere alla revoca del consenso già manifestato con le forme di cui al comma 1, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.
6. Per i minori di età il consenso all'utilizzo del corpo o dei tessuti *post mortem* deve essere manifestato nelle forme di cui al comma 1 da entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dai tutori o dai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184. La revoca di cui al comma 5 è espressa anche da uno solo dei soggetti di cui al primo periodo del presente comma.»

5.100

IL RELATORE

Sostituire il comma 2 con il seguente: «2. Gli oneri per il trasporto della salma dal momento del decesso fino alla sua restituzione, le spese relative alla tumulazione, nonché le spese per l'eventuale cremazione sono a carico dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che provvedono nell'ambito delle risorse destinate ai progetti di ricerca.»;
conseguentemente, all'articolo 7, comma 1, è soppressa la lettera c).

8.100

IL RELATORE

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art.8. - (Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. ».

1.3.2.1.28. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (ant.) del 01/08/2019

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 1 AGOSTO 2019
98^a Seduta

Presidenza del Presidente
SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 8,30.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il **PRESIDENTE** comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento.

Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

Il sottosegretario BARTOLAZZI risponde all'interrogazione n. 3-00640 (Binetti ed altri), sulla sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano.

In attuazione dell'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in data 14 febbraio 2019, il Consiglio dei Ministri ha approvato in via preliminare lo schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE.

Con il menzionato schema si è inizialmente ritenuto di esercitare solo taluni dei criteri di delega di cui all'articolo 1, comma 3, della legge n. 3/2018, evitando sia aspetti che attualmente sono regolati da atti amministrativi sia di introdurre modifiche all'attuale assetto normativo, in vista della piena applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE e ridisciplina l'intera materia.

Difatti, tale atto comunitario - in vigore dal 2014, ma la cui concreta applicazione è subordinata, ai sensi dell'articolo 99 dello stesso Regolamento, alla piena operatività del portale e della banca dati UE

- traccia già il percorso da seguire per la promozione delle sperimentazioni cliniche.

Tuttavia, proprio perché il regolamento comunitario disciplina già in dettaglio la materia, l'intervento normativo nazionale non può che essere limitato agli aspetti residuali che restano nella disponibilità delle determinazioni degli Stati membri.

Pertanto, si è ritenuto di dettare unicamente norme tese ad assicurare il necessario coordinamento tra le varie fasi del processo di approvazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche, mirando a garantire, in attuazione della delega, che l'attività di sperimentazione clinica rappresenti un'opportunità per i pazienti di accesso precoce alle cure, nonché un'occasione di crescita per la comunità scientifica. In particolare, la disposizione dello schema di decreto legislativo, che recita "Al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, per il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, nonché per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, è fatto obbligo per il promotore, in caso di uso per la registrazione, di rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello stesso studio come attività senza scopo di lucro, ivi comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale", è diretta a consentire l'utilizzazione degli esiti delle sperimentazioni cliniche senza fini di lucro a fini registrativi, eventualità non prevista dalla normativa vigente.

Il testo riportato nell'interrogazione parlamentare manca dell'inciso ", in caso di uso per la registrazione," il quale risulta fondamentale per comprendere la "ratio" e la portata della norma.

Le disposizioni precedenti all'introduzione del decreto comportavano, in effetti, per l'Italia una situazione di asimmetria rispetto al quadro internazionale, ponendo limitazioni all'utilizzo eventuale dei dati generati da sperimentazioni senza scopo di lucro, che potrebbero invece fornire informazioni preziose sull'utilizzo dei medicinali anche ai fini dell'immissione in commercio.

La possibilità di utilizzare i risultati delle sperimentazioni può, invece, determinare vantaggi per i pazienti ed anche risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale.

Si pensi, ad esempio, all'estensione di indicazione terapeutica di un medicinale all'esito di una sperimentazione "no-profit", che potrebbe comportare, oltre ad una più ampia possibilità di cura, anche la rinegoziazione del prezzo del medicinale, oppure ai dati derivanti da nuovi studi clinici, che potrebbero migliorare la pratica clinica sul corretto utilizzo del farmaco.

La norma introdotta rimuove tali ostacoli, ma prevede, come necessaria conseguenza, che il soggetto che trarrà beneficio dalla registrazione (di norma il titolare del brevetto) sostenga, ora per allora, tutti gli oneri, diretti e indiretti, previsti per le sperimentazioni a fini di lucro.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) si dichiara parzialmente soddisfatta, sottolineando che la risposta fornita si limita a confermare l'esistenza dei problemi evidenziati con l'atto di sindacato ispettivo senza indicare soluzioni, specie per quanto attiene alla tutela della ricerca indipendente.

Il sottosegretario BARTOLAZZI risponde, quindi, all'interrogazione n. 3-00810 (Boldrini), sulla tutela dei soggetti affetti da emofilia.

Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività del Comitato Permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, ha provveduto ad avviare azioni per giungere ad una più adeguata ed uniforme presa in carico del paziente affetto da malattie emorragiche congenite su tutto il territorio nazionale.

In particolare, si è provveduto ad inserire, all'interno del questionario del 2014, relativo alla verifica dell'anno 2013, nel punto dedicato alle attività trasfusionali, una voce ulteriore relativa alla "Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC), come risultante dall'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013, chiedendo, in primo luogo, se fosse stato formalmente recepito l'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013" chiedendo al contempo di allegare opportuna documentazione al riguardo.

Inoltre, ritenendo necessario acquisire aggiornamenti e ulteriori elementi conoscitivi, sia per quanto

attiene al recepimento dell'Accordo, sia sullo stato di realizzazione di quanto previsto dallo stesso, è stato chiesto alle Regioni di riferire sulle attività realizzate in relazione agli aspetti oggetto dell'Accordo, indicando altresì le difficoltà eventualmente incontrate.

Per quanto, dunque, il Ministero della salute ritenga di aver già provveduto ad adottare le iniziative di competenza al fine di verificare, come auspicato nel presente atto ispettivo, una adeguata ed uniforme presa in carico del paziente affetto da malattie emorragiche congenite su tutto il territorio nazionale, si provvederà a verificare ulteriormente l'applicazione dell'Accordo sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche congenite (Mec) nell'ambito dei lavori per la revisione del Piano Nazionale Malattie rare (PNMR).

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) rileva che la risposta fornita non offre dati ulteriori rispetto a quelli già riportati all'interno dell'atto di sindacato ispettivo. Auspica che i lavori per la revisione del Piano nazionale malattie rare si concludano rapidamente ma richiama l'attenzione sul fatto che le problematiche legate all'emofilia sono del tutto peculiari e richiedono una risposta *ad hoc*. Si dichiara dunque parzialmente soddisfatta.

Ringraziato il Sottosegretario, il [PRESIDENTE](#) dichiara concluse le procedure informative all'ordine del giorno.

IN SEDE REDIGENTE

(1202) Anna Maria BERNINI ed altri. - Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

(1272) Giuseppe PISANI ed altri. - Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

(Discussione congiunta e rinvio)

Il relatore [DI MARZIO](#) (M5S) illustra partitamente i disegni di legge in titolo.

Al termine dell'esposizione, propone lo svolgimento di un ciclo di audizioni informative.

Conviene la Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) invita i Gruppi a far pervenire le eventuali proposte di audizione entro le ore 12 del prossimo lunedì 9 settembre.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 9 aprile.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che sono stati ritirati gli emendamenti 2.2 (Cantù), 4.11 (Relatrice) e 5.100 (Relatrice).

Soggiunge che sono stati depositati il nuovo emendamento 5.0.100 della Relatrice e le seguenti riformulazioni di emendamenti già presentati: 1.3 (testo 2), 1.11 (testo 2), 1.18 (testo 2), 1.0.1 (testo 2), 2.3 (testo 2), 2.0.1 (testo 2), 3.5 (testo 3), 3.6 (testo 2), 4.1 (testo 2), 4.8 (testo 2), 4.10 (testo 2), 4.0.1 (testo 3), 5.11 (testo 2), 5.0.3 (testo 3) e 7.3 (testo 2).

Propone, in relazione all'emendamento 5.0.100 della Relatrice, di fissare il termine per la presentazione di subemendamenti alle ore 12 di lunedì prossimo, 5 agosto.

Avverte, infine, che manca ancora il parere della 5ª Commissione sul testo e sugli emendamenti originari, e che le riformulazioni e il nuovo emendamento presentati oggi saranno trasmessi alle Commissioni competenti per l'espressione dei pareri obbligatori.

La relatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 5.0.100, sottolineando che esso è finalizzato ad apprestare tutele per assicurare l'inclusione scolastica degli alunni non vaccinabili.

La senatrice [BINETTI](#) (*FI-BP*), considerata l'importanza dell'emendamento appena illustrato, chiede che venga concesso un termine più ampio per la presentazione di subemendamenti.

Si associa il senatore [COLLINA](#) (*PD*), esprimendo disappunto per l'accelerazione che il Presidente sembra voler imprimere all'*iter*. Pavea che la conduzione dei lavori della Commissione, usualmente improntata a equilibrio e correttezza, possa risentire del clima generale di prevaricazione nei riguardi dei Gruppi di opposizione, che a suo avviso sta caratterizzando questa fase dei lavori parlamentari.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) osserva che il termine proposto dal Presidente è ragionevole, considerato che si tratta di formulare proposte di modifica in relazione ad un unico emendamento. Soggiunge che il suo Gruppo non si opporrebbe, tuttavia, ad un ampliamento del termine tale da contemperare le diverse esigenze meritevoli di attenzione.

Il [PRESIDENTE](#) esprime rammarico per i timori manifestati dal senatore Collina, in quanto il termine proposto mirava unicamente a garantire il sollecito invio delle eventuali proposte subemendative alle Commissioni da consultare, ai fini dell'acquisizione dei necessari pareri. Auspica il mantenimento, da parte di tutti, del *fair play* che in questa legislatura ha sempre caratterizzato i lavori della Commissione.

Ciò posto, anche alla luce dell'intervento della senatrice Cantù, propone di fissare il termine in questione alle ore 12 del prossimo lunedì 2 settembre.

Conviene la Commissione.

Il senatore [COLLINA](#) (*PD*) tiene a rimarcare che il tono del suo precedente intervento riflette le preoccupazioni del proprio Gruppo per il clima generale che si respira in questo particolare momento e si duole per aver eventualmente dato l'impressione di trascendere nei riguardi della Presidenza della Commissione.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE REDIGENTE

(1346) MARINELLO ed altri. - Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

(Discussione e rinvio)

Il [PRESIDENTE](#) (*M5S*), relatore, illustra il disegno di legge in titolo.
Al termine dell'esposizione, propone lo svolgimento di un ciclo di audizioni informative.

Conviene la Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) invita i Gruppi a far pervenire le eventuali proposte di audizione entro le ore 12 del prossimo lunedì 9 settembre.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

(299) Paola BOLDRINI ed altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia

(485) Isabella RAUTI ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(672) VESCOVI. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(899) Felicia GAUDIANO ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 23 luglio.

Il [PRESIDENTE](#) dà atto della presentazione del testo 3 (pubblicato in allegato) dell'emendamento 3.2 del relatore.

Avverte che la riformulazione in questione è volta a recepire un'osservazione contenuta nel parere reso dalla 1ª Commissione sugli ulteriori emendamenti al testo base, presentati nella seduta dello scorso 23 luglio.

Comunica, infine, che mancano ancora i prescritti pareri delle Commissioni 2ª e 5ª.

Prende atto la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA

Il [PRESIDENTE](#) comunica che al termine della seduta si terrà una riunione dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, per stabilire la programmazione dei lavori alla luce delle decisioni adottate nella giornata di ieri dalla Conferenza dei Capigruppo.

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 9,25.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [770](#)

Art. 1

1.3 (Testo 2)

[Endrizzi](#)

Al comma 1, sostituire la lettera a) con la seguente:

"a) di assicurare la tutela della salute del singolo e della comunità, disciplinando le vaccinazioni, insieme ad altre necessarie misure di prevenzione, quali strumenti essenziali di profilassi e, tenendo conto delle raccomandazioni formulate da organismi sanitari internazionali e delle evidenze scientifiche, individuando nel raggiungimento delle coperture vaccinali di sicurezza epidemiologica il punto di equilibrio tra responsabilità sociale e libertà individuale; di proteggere, altresì, i soggetti per i quali le vaccinazioni non sono raccomandate o sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate, attraverso interventi mirati negli specifici contesti di vita".

1.11 (Testo 2)

[Cantù](#), [Fregolent](#)

Al comma 1, sostituire la lettera b) con la seguente:

b) di garantire la piena ed uniforme erogazione delle prestazioni vaccinali sul territorio nazionale per assicurare equità e parità di accesso alle stesse, individuando i seguenti interventi quali prioritari nella lotta contro l'esitazione nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali:

1) il riconoscimento dell'educazione, anche durante il percorso scolastico, e dell'informazione consapevole del nucleo familiare in materia di prevenzione e profilassi vaccinale quali livelli essenziali di assistenza (LEA);

2) la promozione dell'ottimale adesione vaccinale, mediante programmi mirati di vaccinazione e immunizzazione, da parte degli operatori esercenti le professioni o attività sanitarie e sociosanitarie, educative e scolastiche, quale modello di comportamento per gli utenti e l'intera comunità;

1.18 (testo 2)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Giuseppe Pisani](#)

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «l'implementazione» fino alla fine con le seguenti: «la piena operatività di un sistema informativo integrato, basato sull'anagrafe vaccinale informatizzata, aggiornata costantemente in tempi rapidi e certi, che consenta di trasmettere le informazioni di competenza a tutti i soggetti del SSN e del sistema nazionale dell'istruzione, dei servizi educativi e scolastici, a garanzia di certezza delle coperture vaccinali raccomandate, di una puntuale sorveglianza delle malattie infettive e di un efficiente monitoraggio degli eventi avversi da vaccino.»

1.0.1 (testo 2)

[Giuseppe Pisani](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

"Articolo 1-bis.

(Consenso informato)

1. Gli operatori sanitari nell' eseguire la profilassi vaccinale devono acquisire il consenso informato, salvo nei casi previsti dall'articolo 5, riguardante i benefici e i rischi connessi alle vaccinazioni, da parte del paziente o del rappresentante legale, nonché informarli sullo scopo e l'uso della raccolta dei loro dati.

Art. 2

2.3 (testo 2)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Marin](#), [Rufa](#), [Giuseppe Pisani](#)

All'articolo 2, apportare le seguenti modifiche:

a) *nella rubrica, dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi»;*

b) *al comma 1, dopo le parole: «prevenzione vaccinale (PNPV)» inserire le seguenti: «prende il nome di Piano nazionale di prevenzione e profilassi vaccinale (PNPV). Il PNPV sulla base dei dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'art. 4,» e dopo le parole «attività vaccinali» inserire le seguenti «, le coperture vaccinali raccomandate,»;*

c) *sostituire il comma 2 con il seguente: «Il PNPV ha durata quinquennale ed è adottato su*

proposta del Ministro della salute, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (*National Immunization Technical Advisory Group* -NITAG), con intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Qualora le condizioni epidemiologiche e l'evoluzione nella prevenzione e nella profilassi vaccinale lo richiedano, il PNPV è aggiornato prima della sua naturale scadenza.»;

2.0.1 (testo 2)

Il Relatore

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

"2-bis.

(Istituzione del NITAG - National Immunization Technical Advisory Group)

1. In attuazione delle raccomandazioni di cui al Piano d'azione globale sulle vaccinazioni, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con decreto del Ministro della salute, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è istituito, presso il Ministero della salute, il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (NITAG - National Immunization Technical Advisory Group).

2. Il NITAG ha durata quinquennale e si compone di esperti di comprovata indipendenza, esperienza e integrità, dotati della competenza necessaria a supportare, dal punto di vista tecnico, le scelte di politica vaccinale nazionale. La partecipazione al NITAG è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti.

3. Il Nitag formula specifiche raccomandazioni per l'elaborazione e l'aggiornamento del PNPV, esprimendo pareri in merito alle strategie concretamente adottabili per monitorare l'incidenza delle malattie prevenibili con le vaccinazioni e l'efficacia dei programmi vaccinali e per migliorare le coperture vaccinali; entro il 28 febbraio di ogni anno, il NITAG presenta al Ministero della salute un circostanziato rapporto sullo stato di attuazione del PNPV. Il rapporto è reso pubblico."

Art. 3

3.5 (testo 3)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Giuseppe Pisani](#)

All'articolo 3, apportare le seguenti modifiche:

a) *nella rubrica, dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi»;*

b) *al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «dal PNPV», con le seguenti: «dal PNPV, e dai suoi aggiornamenti, attraverso la» e sostituire la parola: «attraverso» con le seguenti: «, in particolare mediante:»;*

c) *al comma 1, lettera b), numero 2), dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi»;*

d) *al comma 1, lettera b), numero 3) sostituire le parole: «di offerta attiva delle vaccinazioni», con le seguenti: «a favorire l'adesione vaccinale»;*

e) *al comma 1, lettera b), numero 4) dopo la parola: «professioni» aggiungere le seguenti: «o le attività» e dopo la parola: «offerte» inserire le seguenti: «dai corsi di preparazione al parto, dai percorsi nascita e»*

f) *al comma 1, lettera b), dopo il numero 5), aggiungere il seguente:*

«5-bis) la promozione di ricerca e sviluppo, anche ai fini dell'aggiornamento del PNPV, di nuove strategie vaccinali, nonché dell'incremento dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini, ivi compresi quelli in formulazione monocomponente dedicata a specifiche situazioni cliniche, e di vaccini in grado di prevenire le infezioni da microrganismi multi-resistenti agli antibiotici;»;

g) *al comma 1, lettera c):*

1) *dopo la parola: «PNPV» aggiungere le seguenti: «, anche da parte degli esercenti le*

professioni o le attività sanitarie e sociosanitarie, educative e scolastiche,";

2) *dopo la parola*: «prevenzione» *inserire le seguenti*: «e profilassi»;

3) *sopprime le parole*: «e la sua reputazione»;

h) *al comma 2, dopo la parola*: «prevenzione» *inserire le seguenti*: «e profilassi»;

i) *al comma 3*:

1) *dopo la parola*: «(CET)» *inserire le seguenti*: «e dalla verifica degli adempimenti previsti dal monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) previsti dalla legislazione vigente»;

2) *dopo la parola*: «prevenzione» *inserire le seguenti*: «e profilassi»;

3) *dopo le parole*: «presente articolo» *inserire le seguenti*: «, spettante alla regione o alla provincia autonoma inadempiente.».

3.6 (testo 2)

[Endrizzi](#)

Al comma 1, lettera b), numero 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole "anche coinvolgendo i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta nella rete di offerta;".

Art. 4

4.1 (testo 2)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Marin](#), [Rufa](#), [Di Marzio](#)

All'articolo 4, apportare le seguenti modifiche:

a) sostituire il comma 1 con il seguente: «Fatti salvi gli effetti prodotti dall'articolo 4-*bis* del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, l'anagrafe nazionale vaccini istituita con decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.257 del 05 novembre 2018 assume, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la denominazione di «anagrafe vaccinale nazionale». L'anagrafe vaccinale nazionale deve essere pienamente operativa entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nel medesimo termine si dotano dell'anagrafe regionale vaccinale informatizzata relativa al territorio di competenza. Qualora le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non provvedono a costituire le anagrafi regionali vaccinali entro il termine di cui al periodo precedente, sulla base del monitoraggio del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui al comma 2 dell'articolo 3, il Ministro della Salute accantona, fino all'adeguamento, una somma del Fondo sanitario nazionale pari al 5 per cento della quota, dovuta alla Regione o alla provincia autonoma inadempiente, per l'esercizio successivo a quello in cui si sono rilevate le inadempienze.»;

b) *al comma 2 premettere il seguente periodo*: « L'anagrafe vaccinale nazionale contiene i dati relativi ai soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, ai soggetti che omettono o differiscono le vaccinazioni previste dal PNPV, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, o dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati, che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015.».

Conseguentemente, all'articolo 7, aggiungere in fine il seguente comma: «3-*bis*. Fermi restando i livelli essenziali di assistenza (LEA) da garantire in maniera uniforme in condizioni di efficienza e appropriatezza su tutto il territorio nazionale, le disposizioni di cui alla presente legge si applicano si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.»

4.8 (testo 2)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Marin](#), [Rufa](#), [Di Marzio](#)

Al comma 3 sostituire le parole: «ai commi 2 e 3» *con le seguenti* «al comma 2».

4.10 (testo 2)

Il Relatore

Al comma 5, secondo periodo, dopo la parola: «tempistiche», aggiungere la seguente: «a decorrere dall'anno 2020».

4.0.1 (testo 3)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Marin](#), [Rufa](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art 4-bis.

(Profilassi vaccinale)

1. Le coperture vaccinali raccomandate, definite nel PNPV di cui all'articolo 2, sono livelli essenziali di assistenza e vengono perseguiti mediante somministrazione dei vaccini attraverso il SSN e favorendo l'integrazione dei centri vaccinali ASL con i punti nascita delle strutture ospedaliere per le vaccinazioni da 0 ai 2 anni e con la rete dei consultori quali centri evoluti ed integrati di servizi alla famiglia, nell'ambito di un innovativo percorso di presa in carico dell'effettivo bisogno vaccinale del bambino da parte del pediatra di famiglia nel nuovo sistema di prevenzione e cure primarie.

2. Secondo quanto previsto dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per il regime di fornitura, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, articolo 1, lettera a) e dal PNPV, i vaccini inseriti nei programmi vaccinali per le patologie raccomandate sono medicinali totalmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale. Il produttore deve richiedere, per ogni vaccino di cui è titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), l'attribuzione del prezzo e la classe di rimborsabilità ad AIFA. Il prezzo è determinato mediante contrattazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001. Il CIPE, entro e non oltre novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, aggiorna, per quanto concerne i criteri di contrattazione del prezzo dei vaccini, la Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, tenendo conto del valore economico, del valore clinico e della sostenibilità per il Sistema sanitario nazionale, sulla base dell'analisi dei costi e dei prezzi mediante benchmark comunitario. Nei casi in cui la contrattazione non soddisfi l'interesse pubblico, l'AIFA, in alternativa: a) indice gara internazionale; b) ovvero procede attraverso l'importazione dall'estero; c) ovvero mediante produzione diretta secondo le modalità di cui al comma 5 dell'articolo 5.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute emana uno o più decreti ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, prevedendo in particolare, l'adeguamento delle relative procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto legge 14 aprile 2014, n. 66 e all'articolo 1, comma 548, della legge 24 dicembre 2015, n. 208 a principi di rating di fornitura finalizzati alla razionalizzare della spesa sanitaria e all'efficientamento del sistema di acquisto dei vaccini.

4. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, esonera dalla relativa vaccinazione. A tal fine, il soggetto che risulta immunizzato per una patologia può chiedere di essere sottoposto alle vaccinazioni con vaccini, laddove disponibili, in formulazione monocomponente ovvero combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. In caso di indisponibilità in tali formulazioni, rimane raccomandata la vaccinazione con i vaccini in attuale disponibilità atti a coniugare profilassi, appropriatezza e sicurezza.

Conseguentemente, al comma 7 dell'articolo 5, premettere le seguenti parole: "Nel caso di esito negativo della contrattazione obbligatoria dell'AIFA,"»

Art. 5

5.11 (testo 2)

Cantù, Fregolent, Marin, Rufa

All'articolo 5, apportare le seguenti modificazioni:

a) *sostituire la rubrica con la seguente: «Interventi in caso di emergenze sanitarie»;*

b) *sostituire il comma 1, con il seguente: «1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevi un rischio concreto e attuale per la salute pubblica che possa derivare da emergenze epidemiche per una o più malattie prevenibili con vaccino ovvero anche per effetto di uno scostamento dagli obiettivi fissati dal PNPV, tale da ingenerare il rischio di compromettere specifiche immunità di gruppo o la diffusione di epidemie, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il NITAG, con intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province Autonome di Trento e di Bolzano, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sono adottati Piani straordinari d'intervento. Tali piani prevedono l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni, su base nazionale, regionale o locale, per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni o le attività sanitarie e socio sanitarie, educative e scolastiche. L'obbligo deve essere limitato al tempo ritenuto necessario a raggiungere gli scopi indicati. Il Piano straordinario deve definire la durata dell'obbligo e la sua estensione territoriale, nonché gli ulteriori interventi da adottare di tutela della salute pubblica ed individuale, le azioni di controllo da parte delle istituzioni e le sanzioni in caso di mancata ottemperanza delle misure del Piano medesimo.»;*

c) *al comma 2 premettere le seguenti parole: «Secondo le modalità e i tempi stabiliti nei piani di cui al comma precedente.»;*

d) *al comma 3:*

1) *premettere le seguenti parole: «Fermo restando le cause di esonero, ivi compresa la avvenuta immunizzazione.»;*

2) *aggiungere infine le seguenti parole: «Le maggiori entrate derivanti dall'irrogazione delle sanzioni sono destinate alla promozione della ricerca e sviluppo di nuove strategie vaccinali, nonché dell'incremento dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini, ivi compresi quelli in formulazione monocomponente dedicata a specifiche situazioni cliniche, e di vaccini in grado di prevenire le infezioni da microrganismi multi-resistenti agli antibiotici.»*

e) *sopprimere il comma 4;*

f) *sostituire il comma 5 con il seguente: «5. In presenza dei presupposti di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con decreto del Ministro della salute, sentiti l'AIFA e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, può essere disposta l'integrazione della produzione di vaccini carenti monocomponenti e pandemici, privilegiando la messa in filiera di collaborazioni pubblico private atte a includere anche la partecipazione dello Stabilimento Chimico Farmaceutico militare, con sede a Firenze, nonché la partecipazione di produttori con consolidata esperienza nel settore della ricerca e sviluppo di vaccini, incaricando l'Istituto Superiore di Sanità di valutarne la relativa fattibilità.»;*

g) *al comma 7 premettere le seguenti parole: «Nel caso di esito negativo della contrattazione obbligatoria dell'AIFA.».*

5.0.100

Il Relatore

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«5-bis

(Tutela del diritto all'inclusione scolastica dei soggetti per i quali le vaccinazioni sono controindicate per ragioni cliniche)

1. Ai soggetti per i quali la somministrazione delle vaccinazioni raccomandate dal PNPV è controindicata, in maniera temporanea o permanente, in ragione di specifiche condizioni cliniche

documentate, attestate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale o da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, è garantito il diritto all'inclusione nel rispetto della tutela della salute nelle istituzioni scolastiche del sistema nazionale d'istruzione e nelle scuole private non paritarie nonché nei centri di formazione professionale regionali e nei servizi educativi per l'infanzia. A tal fine, i soggetti non vaccinabili di cui al periodo precedente sono inseriti in classi in cui non sono presenti soggetti non vaccinati o non immunizzati per le malattie previste dal vigente PNPV, pur non rientrando tra coloro per i quali le vaccinazioni sono controindicate in ragione di specifiche condizioni cliniche documentate.

2. Qualora non sia possibile soddisfare le condizioni per la formazione delle classi previste dal comma precedente all'interno della stessa istituzione scolastica o dello stesso centro di formazione professionale, i soggetti non vaccinati o non immunizzati per le malattie previste dal vigente PNPV sono inseriti nelle classi dell'istituzione scolastica o del centro di formazione più vicino, ferme restando le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111.

3. Al fine di garantire il diritto all'inclusione scolastica ai soggetti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, emana uno o più decreti contenenti linee-guida che offrono indicazioni volte a prevenire le occasioni di contagio e indicano le misure di sicurezza necessarie alla tutela dei soggetti per i quali le vaccinazioni sono controindicate ai sensi del comma 1. Le indicazioni contenute nelle Linee-guida riguardano azioni di informazione e promozione di scelte solidaristiche, indirizzi tecnici e organizzativi per l'igiene personale e la pulizia negli ambienti scolastici e criteri per la formazione delle classi.

4. Per garantire l'attuazione dei commi 1 e 2 del presente articolo, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo di ogni anno, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario annuale successivo. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno dello stesso anno, i suddetti elenchi, completandoli, sulla base dei dati contenuti nelle anagrafi vaccinali regionali e nell'anagrafe vaccinale nazionale, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2 della presente legge, con l'indicazione dei soggetti cui sono state somministrate le vaccinazioni previste dal PNPV, in base all'età, dei soggetti che hanno omesso o differito l'effettuazione delle medesime vaccinazioni, in ragione di specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale o da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, nonché dei soggetti immunizzati naturalmente. Nell'ipotesi di presentazione della richiesta di iscrizione nonché di raggiungimento di posizione utile per effetto dello scorrimento nelle liste d'attesa dopo la data del 10 marzo di ogni anno, all'atto dell'iscrizione, il dirigente scolastico o il responsabile del centro di formazione professionale o del servizio educativo richiederà all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente di verificare, tramite l'anagrafe vaccinale regionale, la situazione vaccinale del soggetto interessato.

5. In via transitoria, al fine di assicurare l'attuazione dei commi 1 e 2 del presente articolo, nelle sole regioni e province autonome nelle quali non risulti istituita l'anagrafe vaccinale regionale e soltanto fino alla data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale del primo piano di prevenzione e profilassi vaccinale, i dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché i responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia, all'atto dell'iscrizione, richiedono ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni raccomandate dal PNPV in base all'età, ovvero l'esonero per avvenuta immunizzazione naturale o l'omissione o il differimento delle stesse in ragione di specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal pediatra di libera scelta o dal medico di

medicina generale o da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, che controindichino una o più vaccinazioni in maniera temporanea o permanente. All'atto dell'iscrizione, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale eventualità, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 giugno di ogni anno. Per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio, la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 giugno di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000. Nell'ipotesi di presentazione della richiesta di iscrizione nonché di raggiungimento di posizione utile per effetto dello scorrimento nelle liste d'attesa dopo la data del 10 giugno, il dirigente scolastico o il responsabile del centro di formazione professionale o del servizio educativo, ai fini di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, richiederà al soggetto che intende iscriversi la presentazione della documentazione di cui al primo periodo del presente comma.»

5.0.3 (testo 3)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Marin](#), [Rufa](#), [Di Marzio](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Educazione ai sani stili di vita)

1. Al fine di coordinare le politiche vaccinali con interventi educativi finalizzati alla promozione della salute rivolti alla popolazione, efficaci anche nel contrasto delle malattie infettive, e di promuovere l'educazione alla prevenzione e profilassi vaccinale nel percorso scolastico, a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello all'entrata in vigore della presente legge, è introdotto nelle scuole primarie e secondarie di primo e secondo grado l'insegnamento denominato "Educazione ai sani stili di vita", articolato su linee di intervento dedicate alla promozione della salute e dello sviluppo di condizioni personali, sociali ed ambientali che favoriscano sani stili di vita, anche attraverso la sensibilizzazione alla prevenzione e alla profilassi vaccinale.

2. In ogni istituto scolastico è costituito un Gruppo di coordinamento dell'azione preventiva e proattiva di educazione ai sani stili di vita con il compito di supporto e monitoraggio della formazione e dell'insegnamento di cui al comma dedotti in Piano formativo, sviluppato in collaborazione con le Aziende Sanitarie che mettono a disposizione le necessarie competenze e conoscenze formative e professionali.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro e non oltre, centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana uno o più decreti di attuazione del presente articolo, con particolare riguardo alla formazione degli insegnanti, alle modalità di didattica, anche con strumenti multimediali, e all'inserimento nei programmi di studi della materia e delle tematiche ad essa collegate.».

Art. 7

7.3 (testo 2)

[Sileri](#), [Cantù](#), [Fregolent](#)

Al comma 1, sostituire le parole "dalla data di entrata in vigore del primo piano nazionale di prevenzione" con le seguenti: «dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del primo piano nazionale di prevenzione e profilassi».

EMENDAMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

N. [299](#)

Art. 3

3.2 (testo 3)

Il Relatore

All'articolo apportare le seguenti modifiche:

a) *al comma 2, dopo la parola: «decreto» inserire le seguenti parole: «, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, **previa intesa** in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome,»;*

b) *al comma 2 sostituire le parole: «all'accesso al telelavoro per il paziente» con le seguenti: «ai fini del riconoscimento del criterio di priorità nell'accoglimento dell'eventuale richiesta di esecuzione del rapporto di lavoro in modalità agile».*

c) *dopo il comma 2 aggiungere il seguente:*

«2-bis. All'articolo 18, comma 3-bis, della legge 22 maggio 2017, n. 81, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "ovvero dai soggetti riconosciuti secondo le norme vigenti come affetti da fibromialgia"».

Conseguentemente, alla rubrica aggiungere le seguenti parole: «e norme per i lavoratori affetti da fibromialgia».

