



Senato della Repubblica  
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter  
**DDL S. 1346**

Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza  
infermieristica domiciliare

# Indice

1. DDL S. 1346 - XVIII Leg. ....	1
1.1. Dati generali .....	2
1.2. Testi .....	3
1.2.1. Testo DDL 1346 .....	4
1.3. Trattazione in Commissione .....	7
1.3.1. Sedute .....	8
1.3.2. Resoconti sommari .....	9
1.3.2.1. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') .....	10
1.3.2.1.1. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (ant.) del 01/08/2019 .....	11
1.3.2.1.2. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 119 (pom.) del 28/01/2020 .....	24
1.3.2.1.3. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 115 (pom.) del 04/02/2020 .....	25
1.3.2.1.4. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 142 (ant.) del 18/06/2020 .....	27
1.3.2.1.5. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 137 (ant.) del 23/06/2020 .....	31
1.3.2.1.6. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 138 (pom.) del 30/06/2020 .....	32
1.3.2.1.7. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 145 (pom.) del 30/06/2020 .....	33
1.3.2.1.8. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 139 (pom.) del 07/07/2020 .....	39

# **1. DDL S. 1346 - XVIII Leg.**

# 1.1. Dati generali

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

Disegni di legge  
Atto Senato n. 1346  
**XVIII Legislatura**

---

Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

---

Iter

**30 giugno 2020:** in corso di esame in commissione

**Successione delle letture parlamentari**

**S.1346**

**in corso di esame in commissione**

---

Iniziativa Parlamentare

[Gaspere Antonio Marinello](#) ( [M5S](#) )

**Cofirmatari**

[Paola Taverna](#) ( [M5S](#) ), [Pierpaolo Sileri](#) ( [M5S](#) ), [Maria Domenica Castellone](#) ( [M5S](#) ), [Luigi Di Marzio](#) ( [M5S](#) ), [Giovanni Endrizzi](#) ( [M5S](#) ), [Raffaele Mautone](#) ( [M5S](#) ), [Giuseppe Pisani](#) ( [M5S](#) ), [Sergio Romagnoli](#) ( [M5S](#) ), [Barbara Guidolin](#) ( [M5S](#) ), [Simona Nunzia Nocerino](#) ( [M5S](#) ), [Antonella Campagna](#) ( [M5S](#) ), [Felicia Gaudiano](#) ( [M5S](#) ), [Iunio Valerio Romano](#) ( [M5S](#) ), [Angela Anna Bruna Piarulli](#) ( [M5S](#) ), [Fabrizio Trentacoste](#) ( [M5S](#) ), [Luisa Angrisani](#) ( [M5S](#) ), [Loredana Russo](#) ( [M5S](#) ), [Orietta Vanin](#) ( [M5S](#) ), [Stefano Lucidi](#) ( [M5S](#) ), [Daniela Donno](#) ( [M5S](#) ), [Elisa Pirro](#) ( [M5S](#) ), [Giorgio Fede](#) ( [M5S](#) ), [Elio Lannutti](#) ( [M5S](#) ), [Cinzia Leone](#) ( [M5S](#) )

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **19 giugno 2019**; annunciato nella seduta n. 124 del 20 giugno 2019.

Classificazione TESEO

INFERMIERI , ASSISTENZA AMBULATORIALE E DOMICILIARE

**Articoli**

ASSISTENZA SANITARIA (Artt.2-4)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Pierpaolo Sileri](#) ( [M5S](#) ) (dato conto della nomina il 1 agosto 2019) .

Sostituito da Sen. [Giuseppe Pisani](#) ( [M5S](#) ) (dato conto della nomina il 30 giugno 2020) .

Assegnazione

Assegnato alla **12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita')** in sede redigente il 30 luglio 2019.

Annuncio nella seduta n. 139 del 30 luglio 2019.

Pareri delle commissioni 1<sup>a</sup> (Aff. costituzionali), 5<sup>a</sup> (Bilancio), Questioni regionali

## 1.2. Testi

## 1.2.1. Testo DDL 1346

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

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 1346

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **MARINELLO**, **TAVERNA**, **SILERI**, **CASTELLONE**, **DI MARZIO**, **ENDRIZZI**, **MAUTONE**, **Giuseppe PISANI**, **ROMAGNOLI**, **GUIDOLIN**, **NOCERINO**, **CAMPAGNA**, **GAUDIANO**, **ROMANO**, **PIARULLI**, **TRENTACOSTE**, **ANGRISANI**, **RUSSO**, **VANIN**, **LUCIDI**, **DONNO**, **PIRRO**, **FEDE**, **LANNUTTI** e **LEONE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 GIUGNO 2019

Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

Onorevoli Senatori. - Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 289, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, stabilisce all'articolo 1, comma 1, che « le regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria ».

In riferimento alla necessità di una riorganizzazione del sistema sanitario centrato sul territorio, il presente provvedimento si pone l'obiettivo di valorizzare il ruolo della professione infermieristica. La presenza e il coinvolgimento diretto degli infermieri, quali professionisti dell'assistenza, rappresenta un punto fondamentale per lo sviluppo del sistema e per una risposta alle necessità della popolazione. Il presente provvedimento, già presentato nella precedente legislatura, all'articolo 1 si prefigge l'obiettivo del pieno riconoscimento della professione infermieristica come figura di riferimento per lo sviluppo e il potenziamento dei servizi territoriali di assistenza territoriale e domiciliare, al fine di salvaguardare lo stato di salute dei cittadini e fronteggiare i problemi legati alla diffusione della cronicità e diminuire altresì gli accessi in pronto soccorso e le degenze ospedaliere, garantendo assistenza ai malati cronici che non richiedono cure intensive in ospedale.

Per cura domiciliare si intende la modalità di assistenza sanitaria erogata al domicilio del paziente dall'infermiere in collaborazione con il medico di famiglia, alternativa al ricovero ospedaliero, destinata a persone con patologie trattabili a domicilio volta a favorire la permanenza del paziente nel proprio ambiente.

A tal fine, nel contesto dei servizi di assistenza domiciliare, l'articolo 3 del presente disegno di legge apporta alcune modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e in particolare all'articolo 3-*quinquies* e 3-*sexies* in materia di funzioni e organizzazione del distretto

sanitario. Viene introdotta la figura dell'infermiere di famiglia che, in sinergia e collaborazione con i medici di medicina generale e con i servizi distrettuali, deve assicurare la presa in carico dei cittadini. L'articolo 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992, in materia di disciplina dei rapporti per l'erogazione alle prestazioni assistenziali, al comma 1, lettera *b-bis*) (lettera aggiunta dalla lettera *b*) del comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), stabilisce che, nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, è garantita l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria, tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori.

In tale contesto di riorganizzazione, per quanto concerne l'organizzazione distrettuale del servizio, l'articolo 3 del presente provvedimento introduce all'articolo 8, comma 1, lettera *b-bis*), del decreto legislativo n. 502 del 1992, la figura dell'infermiere di famiglia.

L'articolo 4, infine, apporta alcune modifiche al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetto « decreto Balduzzi ») e in particolare all'articolo 1, comma 1, in materia di riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie, introducendo la figura dell'infermiere di famiglia prevedendo una serie di competenze per la nuova figura professionale che deve diventare un punto di riferimento per lo sviluppo dei servizi sanitari, dall'ospedale al territorio ai servizi domiciliari, sia sul piano dell'assistenza che della programmazione.

## DISEGNO DI LEGGE

### Art. 1.

#### *(Finalità)*

1. La finalità della presente legge è il pieno riconoscimento della professione infermieristica come figura di riferimento per lo sviluppo e il potenziamento dei servizi territoriali di assistenza domiciliare al fine di salvaguardare lo stato di salute dei cittadini.

### Art. 2.

#### *(Infermieri di famiglia e cure domiciliari)*

1. L'infermiere di famiglia è responsabile delle cure domiciliari del paziente.
2. Per cura domiciliare si intende la modalità di assistenza sanitaria erogata al domicilio del paziente dall'infermiere in collaborazione con il medico di famiglia, alternativa al ricovero ospedaliero, destinata a persone con patologie trattabili a domicilio volta a favorire la permanenza del paziente nel proprio ambiente.
3. Le cure domiciliari, in quanto sostitutive del ricovero ospedaliero, sono gratuite e non soggette a *ticket*, indipendentemente dal reddito.

### Art. 3.

#### *(Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di erogazione delle prestazioni assistenziali)*

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a*) all'articolo 3-*quinquies*, comma 1, lettera *a*), dopo le parole: « pediatri di libera scelta, » sono inserite le seguenti: « infermieri di famiglia, »;

*b*) all'articolo 3-*quinquies*, comma 1, lettera *b*), dopo le parole: « medici di medicina generale » sono inserite le seguenti: « , degli infermieri di famiglia »;

- c) all'articolo 3-*quinquies*, comma 2, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:  
« *f-bis*) attività o servizi di infermieristica di famiglia »;
- d) all'articolo 3-*sexies*, comma 2, dopo le parole: « uno dei pediatri di libera scelta » sono inserite le seguenti: « , uno degli infermieri di famiglia »;
- e) all'articolo 8, comma 1, lettera *b-bis*), dopo le parole: « dei pediatri di libera scelta, » sono inserite le seguenti: « degli infermieri di famiglia, ».

Art. 4.

*(Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, in materia di assistenza territoriale)*

1. All'articolo 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1, dopo le parole: « prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri » sono inserite le seguenti: « di famiglia »;
- b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:  
« *l-bis*. In riferimento all'assistenza domiciliare di cui al comma 1, all'infermiere di famiglia sono attribuite le seguenti competenze:
  - a) identificare e valutare lo stato di salute ed i bisogni degli individui e delle famiglie nel loro contesto culturale e di comunità;
  - b) pianificare ed erogare assistenza alle famiglie che necessitano di interventi specifici;
  - c) promuovere la salute dei soggetti, delle famiglie e delle comunità;
  - d) sostenere ed incoraggiare gli individui e le famiglie nella partecipazione alle decisioni relative alla loro salute;
  - e) applicare la conoscenza di diverse strategie di insegnamento e di apprendimento con i soggetti, con le famiglie e con le comunità;
  - f) partecipare alle attività di prevenzione;
  - g) provvedere a un costante aggiornamento e allo sviluppo professionale attraverso la formazione continua;
  - h) pianificare e realizzare interventi informativi ed educativi rivolti ai singoli, alle famiglie e alle comunità, atti a promuovere modificazioni degli stili di vita e una migliore aderenza ai piani terapeutici e riabilitativi, utilizzando e valutando diversi metodi di comunicazione;
  - i) partecipare alla ricerca, recuperando dati epidemiologici e clinici in relazione a specifici obiettivi conoscitivi e assistenziali ».



## **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. 1346  
**XVIII Legislatura**

---

Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

---

Trattazione in Commissione

### **Sedute di Commissione primaria**

Seduta

12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede redigente

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

1 agosto 2019

[N. 119 \(pom.\)](#)

28 gennaio 2020

**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**

[N. 115 \(pom.\)](#)

4 febbraio 2020

12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

[N. 142 \(ant.\)](#)

18 giugno 2020

12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede redigente

[N. 137 \(ant.\)](#)

23 giugno 2020

**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**

[N. 138 \(pom.\)](#)

30 giugno 2020

**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**

[N. 145 \(pom.\)](#)

30 giugno 2020

[N. 139 \(pom.\)](#)

7 luglio 2020

**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**

## **1.3.2. Resoconti sommari**

## **1.3.2.1. 12<sup>^</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita')**

## 1.3.2.1.1. 12ª 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' (12ª)**  
**GIOVEDÌ 1 AGOSTO 2019**  
**98ª 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*. Paventa 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: «Ferme 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 risulta 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».*

## 1.3.2.1.2. 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 119 (pom.) del 28/01/2020

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

**IGIENE E SANITA' (12<sup>a</sup>)**  
**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

**Riunione n. 119**  
**MARTEDÌ 28 GENNAIO 2020**

*Presidenza della Vice Presidente*  
[CANTU'](#)

*Orario: dalle ore 14,35 alle ore 15,55*

*AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 300 E 1040 (STOMIZZATI), DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1202 E 1272 (SENSIBILITA' CHIMICA MULTIPLA) E DEL DISEGNO DI LEGGE N. 1346 (INFERMIERE DI FAMIGLIA)*

[video](#)

[video](#)

[video](#)

## 1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 115 (pom.) del 04/02/2020

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

**IGIENE E SANITA' (12ª)**  
**MARTEDÌ 4 FEBBRAIO 2020**  
**115ª Seduta**

*Presidenza della Vice Presidente*  
[CANTU'](#)

*La seduta inizia alle ore 16,10.*

### *SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE*

**Proposta di indagine conoscitiva sulla qualità e quantità di cure, anche palliative, offerte nelle residenze sanitarie assistenziali, con particolare attenzione all'appropriata presa in carico dei pazienti affetti da demenza senile o alzheimer.**

La [PRESIDENTE](#), nell'introdurre l'esame dell'argomento all'ordine del giorno, ricorda che la proposta d'indagine conoscitiva in titolo, avanzata dalla senatrice Binetti, è stata già ampiamente illustrata e discussa in sede di Ufficio di Presidenza integrato dai Rappresentanti dei Gruppi, dove si è registrato un generale consenso circa l'opportunità di svolgere tale procedura informativa.

Propone quindi di dare detta proposta per illustrata e di trasmettere alla Presidente del Senato la prescritta richiesta di autorizzazione allo svolgimento dell'indagine conoscitiva, prefigurando per quest'ultima la più ampia forma di pubblicità dei lavori.

Conviene la Commissione.

La [PRESIDENTE](#) invita i Gruppi a far pervenire le proposte di audizione entro le ore 16 del prossimo martedì 18 febbraio.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

### *CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA*

La [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.

*SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI*

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso delle audizioni svolte il 28 gennaio scorso, in sede di Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, sui disegni di legge nn. [1202](#) -[1272](#) (sensibilità chimica multipla) e [1346](#) (infermiere di famiglia), e nel corso delle audizioni svolte in data odierna, nella medesima sede, sul disegno di legge n. [869](#) (prevenzione malattie cardiovascolari), 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 dei predetti disegni di legge.

La Commissione prende atto.

*La seduta termina alle ore 16,15.*

## 1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 142 (ant.) del 18/06/2020

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

**IGIENE E SANITA' (12ª)**  
**GIOVEDÌ 18 GIUGNO 2020**  
**142ª Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
**COLLINA**

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.*

*La seduta inizia alle ore 8,40.*

*IN SEDE CONSULTIVA*

**(1812) Conversione in legge del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19**

(Parere alla 1a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 16 giugno.

Il **PRESIDENTE** ricorda che si è conclusa la discussione generale.

Il relatore **ENDRIZZI** (M5S) dà lettura dello schema di parere - favorevole, con osservazioni - pubblicato in allegato.

Il rappresentante del GOVERNO rinuncia allo svolgimento della replica.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

La senatrice **CANTU'** (L-SP-PSd'Az), nel ribadire le riserve del proprio Gruppo, tanto sul merito del provvedimento quanto sul metodo seguito dal Governo, dichiara voto di astensione in ragione del recepimento, all'interno del parere, dei contributi forniti dagli esponenti dell'opposizione.

La senatrice **RIZZOTTI** (FIBP-UDC) ritiene che le osservazioni inserite nella proposta di parere, pur recependo alcuni spunti scaturiti dalla discussione, siano formulate in maniera non sufficientemente incisiva. Saggiunge che il Governo persevera nell'errore di non tenere nella dovuta considerazione l'apporto del Parlamento: a riprova di ciò, segnala che durante i lavori dell'Assemblea, nella giornata di ieri, il Presidente del Consiglio ha mostrato un atteggiamento irrispettoso, a suo giudizio, durante l'intervento del Presidente del Gruppo Forza Italia. Tanto premesso, dichiara voto di astensione.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), dopo aver evidenziato che lo schema di parere recepisce in maniera ineccepibile le indicazioni scaturite dal dibattito, annuncia che il suo Gruppo esprimerà un voto favorevole.

Dichiara a sua volta voto favorevole la senatrice [PIRRO](#) (M5S), sia in ragione dei contenuti del provvedimento, ritenuti del tutto condivisibili, sia in considerazione dell'apprezzabile lavoro svolto dal relatore.

Non essendovi altre richieste d'intervento, previa verifica del numero legale, lo schema di parere presentato dal relatore è posto ai voti e risulta approvato.

Il [PRESIDENTE](#) dispone la sospensione della seduta.

*La seduta, sospesa alle ore 8,50, riprende alle ore 9,20.*

### SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il [PRESIDENTE](#) riferisce gli esiti della riunione dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai Rappresentanti dei Gruppi, appena conclusa.

Si è convenuto di iscrivere all'ordine del giorno della Commissione, nell'arco delle prossime settimane, i seguenti argomenti: disegno di legge n. 913 (Faraone e altri), concernente "Disposizioni recanti interventi finalizzati all'introduzione dell'esercizio fisico come strumento di prevenzione e terapia all'interno del Servizio sanitario nazionale"; disegno di legge n. 1519 (Castellone e altri), concernente "Modifiche al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, recante attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di formazione specialistica dei medici"; disegno di legge n. 1660 (Cantu' e altri), recante "Disposizioni volte ad incentivare il raggiungimento di *standard* qualitativi elevati dei prodotti agroalimentari italiani introducendo un sistema di *rating* per la certificazione di eccellenza e riforma del sistema di prevenzione, programmazione e controllo nella sanità pubblica veterinaria"; disegno di legge n. 1715 (Castellone e altri), recante "Riforma del Sistema di emergenza sanitaria territoriale 118"; disegno di legge n. 1827 (Boldrini e altri), recante "Istituzione dello psicologo delle cure primarie" (quando assegnato); Doc. XXII n. 19 (Zaffini e altri), recante "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause dei disavanzi sanitari regionali e sulla inadeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)".

In relazione agli atti summenzionati, la Presidenza si riserva di valutare le tempistiche di iscrizione all'ordine del giorno, nella cornice disegnata dall'Ufficio di Presidenza, avuto riguardo ai complessivi carichi di lavoro della Commissione, nonché di disporre i necessari abbinamenti a norma di Regolamento. La Presidenza ha inoltre registrato la richiesta, avanzata dai Rappresentanti dei Gruppi di opposizione, che il disegno di legge n. 1660 sia il testo capofila anche in presenza di eventuali provvedimenti concorrenti.

Si è altresì convenuto, quanto ai disegni di legge già *in itinere*, che saranno trattati prioritariamente, oltre al disegno di legge n. 867-B, i provvedimenti concernenti uso dei defibrillatori (per i quali si ritiene conclusa la fase delle audizioni), epilessia, infermiere di famiglia, disturbi alimentari e trasparenza in sanità (cd. *Sunshine act*), mentre sul disegno di legge in materia di *teaching hospital*, in corso d'esame presso le Commissioni riunite 7a e 12a, si svolgerà una valutazione per verificare le implicazioni, di merito e procedurali, derivanti dall'avvio della trattazione del predetto disegno di legge n. 1519.

Riguardo al tema dell'epilessia, si è concordato di fissare sin da ora termine per emendamenti e ordini del giorno - da riferire al testo base già adottato (disegno di legge n. 716, Errani e altri) - alle ore 12 di

lunedì 29 giugno.

Si è convenuto, infine, che si tornerà a dedicare uno spazio tendenzialmente settimanale al sindacato ispettivo e che, sempre in tema di procedure informative, saranno portate avanti le indagini conoscitive sulle RSA e sul numero unico 112, ferma restando l'attenzione sull'evoluzione della situazione epidemiologica. Si valuterà, inoltre, se l'indagine conoscitiva sul numero unico 112 possa rappresentare la sede adeguata per istruire anche il disegno di legge n. 1715.

Il Presidente avverte, in conclusione, che nel corso della prossima settimana si darà la priorità agli argomenti già in trattazione nella corrente settimana e non conclusi (disegni di legge n. 867-B e n. 1441 e connessi, in sede redigente, e atti inerenti alla partecipazione dell'Italia alla UE, in sede consultiva).

Prende atto la Commissione.

*La seduta termina alle ore 9,25.*

#### **PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 1812**

La Commissione,

premessò che:

il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ha l'obiettivo di favorire il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, recando misure per la fase che va dal 18 maggio 2020 al 31 luglio 2020; l'articolo 1 del decreto-legge in esame prevede, in particolare, che le limitazioni alla circolazione cessano di avere effetto a decorrere dal 18 maggio 2020, per quanto concerne gli spostamenti all'interno del territorio regionale, e a decorrere dal 3 giugno per quanto concerne gli spostamenti interregionali, fatta salva la possibilità di adottare nuove limitazioni in relazione a specifiche aree del territorio nazionale;

nello specifico, l'articolo 1, comma 13, del decreto-legge in esame prevede che le attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché la frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, siano svolte con modalità definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri; il comma 14 dello stesso articolo prevede che le attività economiche, produttive e sociali, debbano svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio, nel rispetto dei principi contenuti in protocolli o linee guida nazionali;

rilevato che la riapertura delle attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado e la ripresa delle attività economiche, produttive e sociali devono necessariamente avvenire nel rispetto dei protocolli di sicurezza, in modo da contenere la diffusione del COVID-19 e garantire la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti;

richiamato l'impegno del Governo, approvato dal Senato in data 9 giugno 2020, ad *"aggiornare in base all'evoluzione delle nuove conoscenze e delle condizioni, le linee guida ed i protocolli per assicurare agli operatori regole certe, semplici ed efficaci a contrastare la diffusione del virus anche per quanto attiene alla sanificazione degli ambienti"*;

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

- 1) è necessario che la riapertura delle scuole di ogni ordine e grado pubbliche e paritarie e la

ripresa delle attività di didattica frontale, quali requisiti fondamentali per rendere effettivo il diritto allo studio degli studenti ed offrire pari opportunità di istruzione a tutti, contemplino l'adozione di modalità di prevenzione idonee a garantire le condizioni di massima sicurezza per tutti i fruitori degli istituti, quali studenti, docenti e personale scolastico, e siano coniugate con azioni e interventi di appropriata tutela e relazione inclusiva dei minori disabili e con fragilità cognitive, comportamentali e disturbi nell'apprendimento;

2) è necessario che, nel riavvio delle attività economiche, produttive e sociali, siano applicati criteri, metodologie e prodotti adeguati alla disinfezione e alla sanificazione degli ambienti presso i quali si svolgono le medesime attività, che siano riconosciuti esclusivamente da soggetti e strutture preposti a certificarne e garantirne l'efficacia.



# 1.3.2.1.5. 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 137 (ant.) del 23/06/2020

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

**IGIENE E SANITA' (12<sup>a</sup>)**  
**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

**Riunione n. 137**  
**MARTEDÌ 23 GIUGNO 2020**

*Presidenza del Presidente*  
[COLLINA](#)

*Orario: dalle ore 12,30 alle ore 13,35*

*AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 1346 (INFERMIERE DI FAMIGLIA)*

[VIDEO](#)

## 1.3.2.1.6. 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 138 (pom.) del 30/06/2020

---

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

**IGIENE E SANITA' (12<sup>a</sup>)**  
**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

**Riunione n. 138**  
**MARTEDÌ 30 GIUGNO 2020**

*Presidenza del Presidente*  
[COLLINA](#)

*Orario: dalle ore 18,10 alle ore 18,55*

*AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI  
DI LEGGE NN. 1346 E 1751 (INFERMIERE DI FAMIGLIA)*

[VIDEO](#)

## 1.3.2.1.7. 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 145 (pom.) del 30/06/2020

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

IGIENE E SANITA' (12<sup>a</sup>)  
MARTEDÌ 30 GIUGNO 2020  
145<sup>a</sup> Seduta

Presidenza del Presidente  
[COLLINA](#)

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.*

*La seduta inizia alle ore 15,05.*

*IN SEDE CONSULTIVA*

**[\(1721\)](#) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019**

**[\(Doc. LXXXVI, n. 3\)](#) Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2020**

**[\(Doc. LXXXVII, n. 3\)](#) Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2019**

(Relazione alla 14a Commissione sul disegno di legge n. 1721. Parere alla 14a Commissione sul Doc. LXXXVI n. 3 e sul Doc. LXXXVII, n. 3. Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 23 giugno.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che è stata dichiarata conclusa la discussione generale congiunta.

Nella sua qualità di relatore, dà quindi lettura di uno schema di relazione - favorevole, con osservazioni - sul disegno di legge n. 1721, pubblicato in allegato.

Riguardo alla Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'UE per l'anno 2020 e alla Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'UE anno 2019, propone di esprimere pareri favorevoli.

In riferimento allo schema di relazione sul disegno di legge n. 1721, la senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) premette, al fine di qualificare al meglio la *ratio* e la finalità dei propri contributi, che di recente è stata identificata una molecola - tra oltre 4.000 in uso per l'osteoporosi, il raloxifene - che può sensibilmente ridurre gli effetti di replicabilità del Covid. Questo, a suo avviso, dovrebbe consentire di affrontare un'eventuale seconda ondata con maggiore consapevolezza, con migliori strumenti sia di intercettazione che di cura, a partire dai casi lievi e moderati, e quindi avere effetti meno catastrofici di quelli già osservati agendo precocemente sulla malattia associata all'infezione. Fa presente che tale risultato è frutto di una collaborazione pubblico-privato, ciò che a suo giudizio è

controprova che, quando non sono prevalenti effetti distorsivi, la *governance* duale può "performare" meglio di una *governance* solo pubblica o solo privata, anche nel campo della ricerca e dell'innovazione. In tale direzione, ritiene che si possa dare un importante contributo nel pronunciamento consultivo sul disegno di legge in esame, valorizzando le capacità e le risorse disponibili, allargando la sfera di intervento anche sulla medicina veterinaria, dunque in materia di Sicurezza e Igiene delle produzioni, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati, Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche e più in generale dell'intera filiera agroalimentare intesa come "estensione della Sanità". Reputa che non vi possa essere Sanità senza un'Alimentazione sana e sicura e che per rendere ciò possibile si dovrebbe orientare normativamente la programmazione di tutte le risorse già disponibili a sistema.

Stima pertanto necessario, già in sede di legge di delegazione europea, cominciare a dare prova di una visione proattivamente funzionale ad un vero cambiamento, onde dimostrare che l'Italia non è quel Paese "cicala" che alcuni Stati europei cosiddetti frugali vogliono far credere, potenziando la prevenzione e agendo per la rifocalizzazione del Servizio sanitario nazionale accrescendone la resilienza al rischio di epidemie. Si potrebbe immaginare, a suo avviso, di ammodernare l'intera filiera andando legislativamente a sostenere e debitamente suggerire al mondo agroindustriale delle innovazioni in approccio *one health* che, per esempio, mediante controlli da remoto permettano di utilizzare molti meno antibiotici, di sprecare meno acqua, in sintesi di proiettare il Paese nel Futuro dotandolo di infrastrutture che ne cambino radicalmente il modo di concepire la tradizione con l'innovazione, promuovendo le vere eccellenze del *Made in Italy* e sani stili di vita che preservano la salute dei consumatori.

Ai predetti fini è stato presentato l'emendamento n. 14.8, di cui richiama i contenuti, che auspica sia trasformato in questa sede in una condivisa qualificante osservazione all'interno della relazione alla 14a Commissione.

Soggiunge che un altro tema molto importante, meritevole di essere preso in considerazione in chiave emendativa e di essere previamente dedotto in osservazione, è quello relativo alla messa in campo di politiche di prevenzione e profilassi vaccinale sempre più sicure ed efficaci, coniugando responsabilità e universalità di tutela e di protezione individuale e collettiva.

Ritiene cioè che si debba "approfittare" del Covid-19 perché anche i più ferventi no vax abbiano nei confronti dei vaccini un atteggiamento meno intransigente, andando a chiedere alle case produttrici di essere disponibili a dare quelle assicurazioni che non hanno mai dato sulla sicurezza dei loro prodotti. Ricorda che è recentissima l'adesione della Bayer al pagamento di una sanzione di 10 miliardi di euro per il glifosato: potrebbe essere un apripista per far sì che le industrie farmaceutiche siano tutte chiamate a responsabilità diretta e indiretta degli effetti dei loro prodotti sull'utente paziente.

Esprime il convincimento che questo potrebbe di molto aiutare ad un approccio sostanzialmente meno ostativo all'adesione vaccinale.

Fa presente che a tali fini è stato presentato l'emendamento 15.16, per la garanzia risarcitoria da parte del Servizio sanitario nazionale del danno conseguente a somministrazione vaccinale anche non obbligatoria purché raccomandata, che vuole essere di stimolo all'Esecutivo in punto di identificazione della filiera delle responsabilità e come tale è "isorisorse", chiamando a farsi carico di eventuali danni da vaccinazione anche imprevedibili e inattesi le ditte produttrici purché oltre ogni ragionevole dubbio sia provato il nesso eziologico causa effetto, superandosi così la logica dell'assunzione diretta da parte dello Stato degli oneri che conseguono a reazioni avverse e danni da vaccini. Reputa che, anche in questo caso, si verrebbero così a promuovere le migliori condizioni affinché la sfida della copertura vaccinale nel contrasto e prevenzione delle malattie trasmissibili si inserisca in un quadro di certezze normative.

Con riguardo allo schema di relazione sul disegno di legge n. 1721, la senatrice [RIZZOTTI](#) (*FIBP-UDC*) auspica l'inserimento, nel testo della relazione, di condizioni concernenti il regolamento (UE) 2017/745, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di

sanità animale.

In particolare, ad avviso dell'oratrice, occorre: individuare, in attuazione del capo 2 del Regolamento (UE) 2016/429, nell'applicativo REV lo strumento per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa soggetti al D.P.R. 309/90, appartenenti alla Tabella dei medicinali, sez. B, C, D ed E; sopprimere la lettera *h*) del comma 2 dell'articolo 15; eliminare i gruppi di prodotti di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dall'elenco dei prodotti senza scopi medici, di cui all'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745, ripristinando quindi la configurazione attuale e garantendo una maggiore sicurezza per i pazienti e gli operatori, a condizione che i dispositivi immessi sul mercato soddisfino i requisiti del regolamento senza ulteriori elementi che distorcano la logica normativa; promuovere una classificazione specifica negli allegati, per i dispositivi medici di cui ai predetti punti 2, 3, 4 e 5, che differiscono dai prodotti che devono essere utilizzati esclusivamente da un medico in quanto si riferiscono al regolamento di base (gli allegati dovrebbero pertanto contenere solo i prodotti il cui uso è effettuato da un medico); coinvolgere i rappresentanti e i tecnici della classe medica di riferimento in gruppi di lavoro volti a redigere, approvare e rivedere gli allegati coinvolgendo i rappresentanti delle società scientifiche che rappresentano i medici di questo settore sul territorio europeo.

Il [PRESIDENTE](#), relatore, si riserva di valutare le proposte di integrazione allo schema di relazione.

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

*IN SEDE REDIGENTE*

**(867-B) Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni**, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta del 23 giugno.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che nella summenzionata seduta, dopo aver dato atto degli ordini del giorno e degli emendamenti presentati, si è riservato di pronunciarsi sull'ammissibilità degli stessi.

Nello sciogliere la riserva, dichiara: inammissibili gli ordini del giorno G/867-B/1/12 e G/867-B/4/12, in quanto non correlati, neppure sotto il profilo sostanziale, a parti del testo modificate o introdotte dalla Camera; ammissibili gli ordini del giorno restanti e gli emendamenti.

Quindi, mancando ancora i prescritti pareri della Commissione bilancio, rinvia il seguito della trattazione ad altra seduta.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

**(716) ERRANI ed altri. - Disposizioni concernenti il riconoscimento della guarigione e la piena cittadinanza delle persone con epilessia**

**(116) DE POLI. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia**

**(1219) Paola BINETTI ed altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da epilessia**

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta dell'11 febbraio.

Il [PRESIDENTE](#) ricorda che si è conclusa la discussione generale e che il termine per la presentazione di ordini del giorno ed emendamenti, da riferire al testo base (disegno di legge n. 716), è stato fissato alle ore 12 di domani, mercoledì 1° luglio.

La relatrice [PIRRO](#) (M5S), intervenendo in replica, esprime il convincimento che sia opportuno confermare il testo base già adottato, fermo restando che si potrà intervenire in sede emendativa per migliorare il provvedimento alla luce delle audizioni e della discussione svolte. Rimarca conclusivamente l'urgenza di legiferare in materia di epilessia.

Il rappresentante del GOVERNO rinuncia allo svolgimento della replica.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

**[\(1346\)](#) MARINELLO ed altri. - *Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare***

**[\(1751\)](#) Paola BOLDRINI ed altri. - *Istituzione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità***

(Seguito della discussione del disegno di legge n. 1346. Congiunzione con la discussione del disegno di legge n. 1751 e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta del 1° agosto 2019.

Il relatore [Giuseppe PISANI](#) (M5S) illustra il disegno di legge n. 1751. In considerazione dell'affinità delle materie trattate, propone di discutere congiuntamente i disegni di legge n. 1346 e 1751, rinviando a un momento successivo le determinazioni in ordine all'adozione del testo base.

Conviene la Commissione.

Il Relatore esprime il convincimento che la fase istruttoria possa ritenersi esaurita con le audizioni in programma quest'oggi.

Il [PRESIDENTE](#) avverte che ha ritenuto di ammettere un'ulteriore audizione, suggerita dalla senatrice Boldrini nella sua qualità di prima firmataria del disegno di legge n. 1751.

Prende atto la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

## IN SEDE DELIBERANTE

**[\(1441\)](#) *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Gallinella e Chiara Gagnarli; Minardo; Mulè ed altri; Rizzetto ed altri; Misiti ed altri; Paola Frassinetti ed altri; Leda Volpi ed altri; Rizzo Nervo ed altri***

**[\(320\)](#) MARSILIO. - *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero***

**[\(947\)](#) Cinzia LEONE ed altri. - *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni sul territorio nazionale***

**(1410) Paola BOLDRINI ed altri. - Disposizioni in materia di diffusione dei defibrillatori semiautomatici o automatici esterni**

**(1501) Sonia FREGOLENT ed altri. - Modifiche alla legge 3 aprile 2001, n. 120, in materia di utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedalieri**

**- e delle petizioni nn. 97, 98 e 355 ad essi attinenti**

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 23 giugno.

Il **PRESIDENTE** ricorda che si è conclusa la discussione generale e che il termine per la presentazione di ordini del giorno ed emendamenti è fissato alle ore 12 di domani, mercoledì 1° luglio.

Quindi, in qualità di relatore, fa rilevare, in sede di replica, che il provvedimento in discussione è stato approvato dalla Camera in maniera unanime e che ci sono le condizioni perché sia celermente trasformato in legge. Saggiunge che, essendo previsti dal testo provvedimenti attuativi, nell'ambito di questi ultimi potranno essere introdotte ulteriori migliorie, ove necessario.

Il rappresentante del GOVERNO rinuncia alla replica.

Sull'ordine dei lavori intervengono, quindi, le senatrici **RIZZOTTI (FIBP-UDC)**, **BINETTI (FIBP-UDC)** e **BOLDRINI (PD)**.

Il **PRESIDENTE** assicura che si adopererà perché vi siano quanto prima le condizioni procedurali per concludere l'*iter*.

Il seguito della discussione congiunta è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 15,50.*

## SCHEMA DI RELAZIONE PROPOSTO DAL RELATORE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 1721

La Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge in titolo;  
premessi che:

con riferimento alle materie di interesse della Commissione, appaiono di rilievo gli articoli 14 e 15; l'articolo 14 reca una disciplina di delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, concernente le malattie animali trasmissibili nonché modifiche ed abrogazioni di taluni atti in materia di sanità animale;

l'articolo 15 reca una disciplina di delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni di due regolamenti europei, relativi, rispettivamente, ai dispositivi medici in generale ed ai dispositivi medici diagnostici *in vitro* - regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017;

appare opportuno integrare i principi e criteri direttivi concernenti l'adeguamento al predetto regolamento sui dispositivi medici, allo scopo di stabilire che, nel rispetto della normativa europea in questione:

a) per assicurare la conformità al principio di proporzionalità della risposta sanzionatoria, le sanzioni amministrative sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese

aventi i parametri di microimpresa;

b) nell'individuazione delle modalità di tracciabilità, si devono tenere presenti le peculiarità dei dispositivi medici su misura, esentando se possibile questi ultimi dal regime valevole per la generalità dei dispositivi medici;

formula, per quanto di competenza, una relazione favorevole, con le seguenti osservazioni:

si valuti l'opportunità, al comma 2 dell'articolo 15, di apportare le seguenti modifiche:

1) alla lettera *d*), si introduca il principio secondo cui il sistema sanzionatorio prevede la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa di cui alla raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003;

2) alla lettera *e*), si introduca il principio secondo cui le modalità di tracciabilità non si applicano ai dispositivi medici su misura, ovvero, in subordine, si applicano a questi ultimi con accorgimenti che tengono conto delle loro peculiarità.



# 1.3.2.1.8. 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 139 (pom.) del 07/07/2020

---

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

**IGIENE E SANITA' (12<sup>a</sup>)**  
**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

**Riunione n. 139**  
**MARTEDÌ 7 LUGLIO 2020**

*Presidenza del Presidente*  
[COLLINA](#)

*Orario: dalle ore 15,35 alle ore 16,25*

*AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1346 E 1751 (INFERMIERE DI FAMIGLIA)*

[VIDEO](#)

