



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 43

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

98^a seduta: giovedì 1° agosto 2019

Presidenza del presidente SILERI

I N D I C E

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 7
BARTOLAZZI, sottosegretario di Stato per la salute	3, 6
BINETTI (FI-BP)	4
BOLDRINI (PD)	7

DISEGNI DI LEGGE 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)	
PRESIDENTE	Pag. 7, 11
DI MARZIO (M5S), relatore	8
(1346) MARINELLO ed altri. – Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare (Discussione e rinvio)	
PRESIDENTE relatore	Pag. 11

(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)

PRESIDENTE	Pag. 13
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	14

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Berlusconi Presidente: FI-BP; Fratelli d'Italia: FdI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-Liberi e Uguali: Misto-LeU; Misto-MAIE: Misto-MAIE; Misto-Più Europa con Emma Bonino: Misto-PEcEB; Misto-PSI: Misto-PSI.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta, da parte del Gruppo del Partito Democratico, 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.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00640, presentata dalla senatrice Binetti e da altri senatori.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, 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 del 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 dell'Unione europea n. 536 del 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 dell'Unione europea – 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 regolativi, eventualità non prevista dalla normativa vigente.

Va rilevato che 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.

Va anche detto che 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 e 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.

BINETTI (*FI-BP*). Signor Presidente, ringrazio il rappresentante del Governo per la risposta, anche se mi sorprende come in realtà proprio nelle parole del Sottosegretario si dia conferma del quesito posto nell'interrogazione e non si indichi una soluzione alternativa, a fronte della difficoltà strutturale alla quale vanno incontro i ricercatori.

Innanzitutto, è evidente che nell'uso clinico c'è la possibilità di sperimentare un farmaco secondo la modalità *off-label*, per cui l'occhio clinico e l'esperienza fanno pensare che un certo farmaco, che è indicato per un determinato tipo di prescrizione, potrebbe essere utile anche in un'altra circostanza verso la quale si tende allora ad orientare l'impiego del farmaco.

Tra l'altro, tutti sappiamo come, quando il farmaco viene utilizzato in modalità *off-label*, si possono porre i famosi problemi di rimborsabilità dello stesso, nel momento in cui non è previsto per quella specifica situazione. Pertanto, anche la ricchezza dell'intuizione clinica – una sorta di ricerca applicata che viene fatta al letto del paziente – può entrare in rotta di collisione con categorie di natura economica che potrebbero porre seri problemi alla ricerca.

C'è poi una seconda questione. Mi riferisco al fatto che si afferma – e ce lo ha detto peraltro anche nella risposta il rappresentante del Governo – che tutte le spese sono a carico del ricercatore, perché si intende o si sottende, anche rispetto a quanto è stato richiamato, che i vantaggi che potrebbero derivare sono quelli per il ricercatore legati alla brevettabilità. Noi, però, ci troviamo davanti ad una situazione in cui è la stessa sperimentazione che non parte, se in una ricerca indipendente il ricercatore, non solo non ha le risorse materiali per affrontarla (parlo delle corrispettive risorse economiche), ma a volte non ha nemmeno le autorizzazioni del caso, perché è la stessa struttura che non consente di mettere in piedi una sperimentazione senza la relativa copertura economica, con tutte le implicazioni che tutto ciò può avere anche sul piano organizzativo, etico e così via.

In realtà, quindi, la risposta del Sottosegretario conferma le difficoltà della ricerca indipendente, che non può avvalersi di risorse a fronte delle quali far partire quello che appartiene al concetto stesso di ricerca. Se c'è, infatti, un aspetto della ricerca che consiste nell'utilizzare dati già ottenuti in una chiave traslazionale, applicandoli in un altro campo, c'è anche una ricerca che, per sua stessa natura, non sa che cosa troverà: se io so già che cosa troverò e mi aspetto semplicemente di trasferire da un ambito all'altro alcuni risultati, è certamente un dato positivo, ma non stiamo parlando di quella ricerca innovativa alla quale tutti aspiriamo.

A me sembra che, da questo punto di vista, è come se si avesse il pre-giudizio che in ogni caso la ricerca indipendente genererà un brevetto e che questo brevetto, a sua volta, genererà risorse. Ma questo ben lo sanno le stesse case farmaceutiche quando intraprendono una ricerca. Se fosse sempre così, molte di queste aziende sarebbero già non ricche, ma ricchissime. Il fatto è che molto spesso si comincia un'attività di ricerca senza sapere cosa si troverà e con il rischio di non trovare nulla. La ricerca indipendente ha bisogno di essere sostenuta per ciò che è, per il ricercatore e per la realtà – il reparto, la clinica, l'ospedale – dove si svolge. L'attività di ricerca ha bisogno di essere sostenuta anche perché è il concetto di ricerca a richiedere un intervento positivo a fronte di una risposta che ancora non c'è.

In questo caso noi riconduciamo la ricerca esclusivamente ai grandi gruppi di ricerca, che spesso sono le grandi case farmaceutiche, così sottraendo lo stimolo della ricerca a un luogo straordinario che è quello clinico dell'ordinarietà. Mi riferisco a quando, davanti a un problema difficile e complesso, che non trova risposte, si cerca di capire cosa potrebbe servire, oppure semplicemente a quando si ha un'intuizione e, prima di stendere un protocollo di ricerca, occorre avere dei dati di riferimento che possano dimostrare cosa sia successo e solo a quel punto si può attivare un protocollo che abbia misura ed entità. La ricerca, se non è multicentrica, non è di fatto ricerca, perché risulta del tutto autoreferenziale.

Insisto sul fatto che occorre prestare maggiore attenzione alla ricerca indipendente, nonché garantire maggiori tutele al ricercatore. Vi è altresì la necessità di sottrarre la ricerca a quella logica che rende sempre più forti i gruppi che ci sono e sempre più deboli coloro che, in qualche modo, si trovano agli albori dell'attività di ricerca o semplicemente di un'idea.

In conclusione, signor Presidente, signor Sottosegretario, mi dichiaro parzialmente soddisfatta della risposta fornita.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-00810, presentata dalla senatrice Boldrini.

BARTOLAZZI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, onorevoli senatori, in riferimento alla questione sollevata nell'atto ispettivo in esame, desidero far presente quanto segue.

Questo Ministero, nell'ambito dell'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 a una più adeguata e uniforme presa in carico del paziente affetto da malattie emorragiche congenite su tutto il territorio nazionale.

In particolare, si è provveduto a 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, 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 e, al contempo, di allegare opportuna documentazione al riguardo.

Inoltre, ritenendo necessario acquisire aggiornamenti e ulteriori elementi conoscitivi per quanto riguarda il recepimento dell'accordo, così come lo 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, un'adeguata e uniforme presa in ca-

rico del paziente affetto da malattie emorragiche congenite su tutto il territorio nazionale, intendo dare assicurazione sul fatto che 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 nell'ambito dei lavori per la revisione del Piano nazionale malattie rare.

BOLDRINI (*PD*). Signor Sottosegretario, la ringrazio per la risposta, che però avevo già previsto, nel senso che tutto quello che ha elencato è già contenuto nel testo dell'interrogazione. Mi riferisco al fatto che alcune Regioni hanno già risposto e avevano già dato alcuni segnali di sollecitazione, ma di fatto non si è ottemperato alla richiesta. Mi sarebbe piaciuto se lei ci avesse risposto che, oltre al Piemonte, alla Liguria, al Lazio e all'Emilia-Romagna, nell'elenco delle Regioni che hanno fornito risposte si fossero aggiunte anche altre Regioni.

Quanto al Piano nazionale malattie rare, si tratta di un tema molto complesso. Un tavolo è già stato istituito; i soggetti interessati si sono già incontrati e so che si riuniranno di nuovo. Mi auguro che l'obiettivo del Governo e del Ministero della salute sia quello di concludere a breve il percorso. Tuttavia non si fa altro che mettere insieme tante cose, mentre qui stiamo parlando di una specifica patologia che sappiamo essere non indifferente. Infatti, le malattie emorragiche fanno parte di quelle malattie importanti del sangue che devono avere una loro prescrizione.

Pertanto, mi auguro che si faccia molto di più e che si provveda a sollecitare quelle Regioni che non hanno risposto. Sono d'accordo sul questionario, ma le Regioni – ripeto – sono molto lente nel dare risposte e vanno quindi ulteriormente incentivate. So che da poco è cambiato il dirigente, che peraltro ho anche conosciuto: una dottoressa che ho visto appassionarsi molto alla materia. Mi auguro quindi che si faccia molto di più di quanto non si sia fatto sinora. Per tali motivi mi dichiaro parzialmente soddisfatta della risposta.

PRESIDENTE. Ringrazio il sottosegretario Bartolazzi.

Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

DISEGNI DI LEGGE 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)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione congiunta dei disegni di legge nn. 1202 e 1272.

Ha facoltà di parlare il relatore, senatore Di Marzio.

DI MARZIO, *relatore*. Signor Presidente, onorevoli colleghi, l'articolo 1 dell'Atto Senato n. 1202 definisce la malattia ambientale come «ogni condizione che comporta un'alterazione dello stato di salute della persona, indotto da fattori dell'ambiente». La disabilità ambientale è invece definita come «ridotta capacità della persona nella sua relazione con l'ambiente circostante».

L'articolo 2 individua le finalità del disegno di legge nella predisposizione di interventi atti a favorire la tutela della salute e la garanzia dei diritti fondamentali all'eguaglianza e alle pari opportunità, nonché a favorire il normale inserimento nella vita sociale e nel lavoro dei soggetti affetti da malattia ambientale quale la sensibilità chimica multipla, definita al successivo articolo 3. Per perseguire tali finalità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano predispongono progetti obiettivi, azioni programmatiche ed altre idonee iniziative per fronteggiare la disabilità ambientale e la sensibilità chimica multipla.

L'articolo 3 reca la definizione di sensibilità chimica multipla, riconoscendola quale malattia ambientale e sociale. Essa consiste in uno stato cronico, non trasmissibile, con sintomi che ricorrono in maniera riproducibile in risposta a bassi livelli di esposizione a prodotti chimici multipli e non connessi tra loro.

Gli articoli 1 e 3 del disegno di legge demandano a un decreto ministeriale le necessarie integrazioni alla disciplina vigente che individua le malattie sociali, al fine di adeguarla alle disposizioni qui introdotte.

Si osserva che i riferimenti normativi citati, concernenti l'istituzione di centri relativi alle malattie riconosciute come sociali e l'elenco di questi ultimi, sono relativi a un assetto normativo e organizzativo precedente all'istituzione del Servizio sanitario nazionale. Sarebbe opportuna una valutazione di tale profilo.

L'articolo 4 prevede che le Regioni e le Province autonome istituiscano centri di riferimento di diagnosi e cura della MCS (*multiple chemical sensitivity syndrome*) ed indichino alle aziende sanitarie locali (ASL) interventi operativi finalizzati all'aggiornamento professionale del personale medico e sanitario, alla prevenzione delle complicanze e al monitoraggio della patologia, alla definizione degli esami e controlli più idonei, nonché alla predisposizione di visite e interventi odontoiatrici domiciliari.

Nel realizzare tali interventi le aziende sanitarie locali si avvalgono di presidi accreditati dalle Regioni e Province autonome e di centri regionali e provinciali di coordinamento dei presidi medesimi. Le ASL provvedono, inoltre, a promuovere un protocollo di ospedalizzazione – per far fronte alle situazioni di emergenza – e ad attuare le attività di formazione del personale. Infine, l'articolo reca un elenco di interventi, nazionali e regionali, in relazione alle finalità enunciate dall'articolo 2.

Ai sensi dell'articolo 5, il Servizio sanitario nazionale garantisce: l'erogazione dei farmaci salvavita e di farmaci che migliorino significativamente la condizione dei malati in oggetto, ivi compresi antiossidanti e prodotti omeopatici; l'erogazione gratuita di integratori nutrizionali, previa prescrizione; l'erogazione gratuita degli idonei ausili terapeutici.

L'articolo 6 prevede, presso i posti di lavoro, la predisposizione di appositi ausili, l'uso di detergenti per gli ambienti e di arredamenti che siano adatti a soggetti affetti da MCS, la predisposizione di appositi sistemi di ricambio d'aria degli ambienti, la realizzazione di postazioni di telelavoro. Ai lavoratori interessati devono essere garantite, ove si riscontri incompatibilità con la malattia, la possibilità di cambiare mansione, nonché la conservazione della categoria e del livello retributivo per coloro che abbiano contratto MCS per cause di lavoro, in via diretta o indiretta.

Specifiche disposizioni sono quindi dettate per la tutela del diritto allo studio in relazione ad adeguate soluzioni di soggiorno in ambiente scolastico, con il ricorso, ove necessario, all'apprendimento a distanza.

L'articolo 7 prevede che il Ministro della salute presenti alle Camere una relazione annuale in tema di MCS.

L'articolo 8 reca le norme di carattere finanziario.

Quanto all'Atto Senato n. 1272, l'articolo 1 reca la definizione di sensibilità chimica multipla (MCS) quale infiammazione cronica, con sintomi ricorrenti, in maniera riproducibile, in risposta a bassi livelli di esposizione a prodotti chimici multipli e non connessi tra di essi. Il medesimo articolo demanda ad un decreto del Ministro della salute il riconoscimento della MCS quale malattia sociale.

Si osserva che il riferimento normativo ivi citato, concernente l'istituzione di centri relativi alle malattie riconosciute come sociali e l'elenco di queste ultime, è relativo ad un assetto normativo ed organizzativo precedente l'istituzione del Servizio sanitario nazionale. Sembrerebbe opportuna una valutazione di tale profilo.

L'articolo 2 indica le finalità dell'intervento. Il disegno di legge reca interventi che garantiscano il diritto alla salute dei malati affetti da MCS e mirino al loro pieno inserimento nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società. Nel perseguire tali finalità, le Regioni e le Province autonome predispongono progetti obiettivi, azioni programmatiche e altre iniziative idonee a fronteggiare la MCS. Infine, l'articolo reca un elenco di relativi interventi.

L'articolo 3 detta disposizioni in materia di diagnosi e prevenzione, stabilendo che le Regioni e le Province autonome indichino alle ASL interventi idonei a: formare ed aggiornare il personale medico; prevenire le complicanze e monitorare le patologie connesse alla sensibilità chimica multipla; definire gli esami diagnostici e di controllo per i soggetti malati.

Le Regioni e le Province autonome provvedono a tali compiti in conformità a linee guida del Ministero della salute e sentito l'Istituto superiore di sanità. Quest'ultimo predispone un protocollo nazionale diagnostico, che tiene conto degli aspetti genetici ed epidemiologici della patologia. Si prevede, inoltre, che le ASL si avvalgano di presidi accreditati dalle Regioni e Province autonome e di centri regionali e provinciali che coordinino tali presidi.

Le ASL sono altresì chiamate a: istruire le unità di pronto soccorso, al fine di adottare specifici protocolli di ospedalizzazione ove necessario; istituire un centro di riferimento per la diagnosi e cura della MCS, da rea-

lizzare in ogni Regione e Provincia autonoma; favorire la frequenza, da parte dei medici, di centri internazionali avanzati, per periodi di formazione sulla patologia in esame. Sembrerebbe opportuno valutare la formulazione della norma relativa all'istituzione del centro di riferimento, in quanto quest'ultimo, essendo previsto unico per ogni Regione o Provincia autonoma, sembra esulare dalle competenze delle singole ASL.

L'articolo 4 riconosce in favore dei soggetti cui sia stata diagnosticata la sensibilità chimica multipla un contributo per l'acquisto di cibi biologici e di prodotti per l'igiene personale aventi specifiche caratteristiche. Sono quindi dettate disposizioni concernenti l'etichettatura di tali prodotti, anche ai fini della loro tracciabilità e rintracciabilità. Il contributo è concesso nel limite di 1.000 euro annui, a decorrere dal 2019. Lo stesso contributo è riconosciuto anche per visite e consulenze nutrizionali. Sembrerebbe opportuno esplicitare se il limite massimo del contributo sia posto in via unitaria e complessiva per tutte le fattispecie summenzionate.

Ad un decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono demandate le disposizioni attuative.

Ai sensi dell'articolo 5, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti affetti da MCS l'erogazione: di farmaci salvavita e di farmaci che migliorino significativamente la condizione dei malati; di integratori nutrizionali; di preparazioni galeniche e di terapie non farmacologiche aventi determinate caratteristiche; di prodotti fitoterapici e omeopatici, previa prescrizione. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì l'erogazione di ausili terapeutici.

L'articolo 6 prevede, presso i posti di lavoro, la predisposizione di appositi ausili, l'uso di idonei detergenti per i locali, la realizzazione di postazioni di telelavoro. Ai lavoratori interessati deve essere garantita, ove si riscontri incompatibilità con la malattia, la possibilità di cambiamento della mansione svolta. Specifiche disposizioni sono quindi dettate per la tutela del diritto allo studio, in relazione agli ambienti e all'uso dei detergenti. Si prevede il ricorso, ove necessario, a forme di apprendimento a distanza.

L'articolo 7 prevede che il Ministro della salute presenti alle Camere una relazione annuale in tema di MCS.

L'articolo 8 istituisce un apposito fondo, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, destinato a finanziare la ricerca sulle malattie ambientali e a promuovere l'aggiornamento professionale del personale medico. Per la definizione dei criteri e delle modalità di attribuzione delle risorse del fondo si fa rinvio ad un decreto ministeriale.

Ad un ulteriore decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, è demandata l'istituzione di un Dipartimento universitario di medicina ambientale, nell'ambito dell'ordinamento degli studi universitari della facoltà di medicina. Sono quindi dettate le disposizioni per la copertura degli oneri recati dal presente articolo 8.

L'articolo 9 reca le norme di carattere finanziario con riferimento agli oneri recati dal disegno di legge, ad eccezione dell'articolo 8.

Signor Presidente, propongo lo svolgimento di un ciclo di audizioni informative.

PRESIDENTE. Se la Commissione conviene, possiamo sicuramente prevedere un ciclo di audizioni.

Invito i Gruppi a far pervenire eventuali proposte in tal senso entro le ore 12 del prossimo lunedì 9 settembre.

Poiché non si fanno osservazioni, così rimane stabilito.

Rinvio il seguito della discussione dei disegni di legge in titolo ad altra seduta.

I lavori proseguono in altra sede dalle ore 9 alle ore 9,20.

(1346) MARINELLO ed altri. – Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE, *relatore*. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 1346.

In qualità di relatore, illustrerò il disegno di legge in titolo, sul quale anticipo sin d'ora che, a mio avviso, sarò necessario svolgere un ciclo di audizioni informative.

Il disegno di legge Atto Senato n. 1346 è inteso, come specifica l'articolo 1, al pieno riconoscimento della professione infermieristica come figura di riferimento per lo sviluppo e il potenziamento dei servizi territoriali di assistenza domiciliare.

In particolare, il disegno di legge istituisce la figura dell'infermiere di famiglia.

Tale soggetto, secondo l'articolo 2, è responsabile delle cure domiciliari del paziente. Queste ultime sono ivi definite come le 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, intesa a favorire la permanenza del paziente nel proprio ambiente.

Il medesimo articolo 2 specifica che le cure domiciliari, in quanto sostitutive del ricovero ospedaliero, sono gratuite e non soggette a *ticket*, indipendentemente dal reddito.

Le novelle di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, inseriscono i riferimenti alla figura dell'infermiere di famiglia ed ai relativi attività e servizi nella disciplina generale sull'organizzazione del distretto delle Aziende sanitarie locali.

La novella di cui alla successiva lettera *d)* inserisce la figura di un rappresentante degli infermieri di famiglia (operanti nel distretto) tra i membri di diritto dell'ufficio di coordinamento delle attività distrettuali, ufficio di cui si avvale il direttore di distretto. Si ricorda che gli altri

membri di diritto dell'ufficio, secondo la norma statale oggetto della presente novella, sono costituiti da un rappresentante dei medici di medicina generale, uno dei pediatri di libera scelta ed uno degli specialisti ambulatoriali convenzionati operanti nel distretto.

La novella di cui alla lettera *e*) introduce il riferimento agli infermieri di famiglia nell'ambito della norma generale che richiede che l'organizzazione distrettuale del servizio garantisca 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.

Tale norma generale è posta nell'ordinamento con riguardo al contenuto necessario degli accordi collettivi nazionali ai quali devono conformarsi le convenzioni concernenti il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

Il disegno di legge non prevede un rapporto di convenzione anche con gli infermieri di famiglia. Pertanto, si dovrebbe ritenere che, secondo il disegno di legge, tale figura sia istituita nell'ambito degli infermieri aventi un rapporto di lavoro dipendente con il Servizio sanitario nazionale. La novella di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a*), specifica che, con riferimento agli infermieri già presenti nella disciplina dell'organizzazione dei servizi generali di assistenza primaria, questi debbano essere «di famiglia».

Al riguardo, la novella di cui alla successiva lettera *b*) individua le competenze attribuite all'infermiere di famiglia nell'ambito dell'assistenza domiciliare. Esse concernono l'identificazione e la valutazione dello stato di salute e dei bisogni degli individui e delle famiglie nel loro contesto culturale e di comunità; la pianificazione dell'erogazione dell'assistenza alle famiglie che necessitano di interventi specifici; la promozione della salute; il sostegno alla partecipazione degli individui e delle famiglie alle decisioni relative alla loro salute; l'applicazione della conoscenza di diverse strategie di insegnamento e apprendimento con i soggetti, le famiglie e le comunità; la partecipazione alle attività di prevenzione; la pianificazione e la realizzazione di interventi educativi rivolti ai singoli, alle famiglie e alla 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; la partecipazione alla ricerca, recuperando dati epidemiologici e clinici. La novella in esame fa anche riferimento a un costante aggiornamento e allo sviluppo professionale attraverso la formazione continua.

Come ho già detto, a mio avviso occorrerebbe procedere allo svolgimento di un ciclo di audizioni informative.

Se non vi sono osservazioni, così rimane stabilito.

Invito pertanto i Gruppi a far pervenire le eventuali proposte di audizione entro le ore 12 del prossimo lunedì 9 settembre.

Rinvio il seguito della discussione del disegno di legge in titolo ad altra seduta.

(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).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 299, 485, 672 e 899, sospesa nella seduta del 23 luglio scorso.

Comunico che il relatore, senatore Mautone, ha presentato l'emendamento 3.2 (testo 3), pubblicato in allegato al Resoconto della seduta odierna. La riformulazione in questione è volta a recepire un'osservazione contenuta nel parere reso dalla 1^a Commissione permanente sugli ulteriori emendamenti al testo base, presentati nella seduta dello scorso 23 luglio.

Comunico, infine, che mancano ancora i prescritti pareri delle Commissioni permanenti 2^a e 5^a.

Rinvio pertanto il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9,25.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

BINETTI, SICLARI, FANTETTI, STABILE, TESTOR, GALLONE, RIZZOTTI, BERUTTI, SACCONI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il Consiglio dei ministri, in attuazione della legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», all'articolo 1, comma 1, prevede una delega al Governo ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica;

il comma 4 del medesimo articolo prevede che gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica, perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari;

ad 1 anno dalla pubblicazione della legge n. 3 del 2018 occorre rilevare che il sistema della ricerca clinica italiana, che attende da tempo misure urgenti e sostanziali per poter essere competitivo a livello internazionale, si ritrova con un intervento legislativo che affronta solo alcuni dei molti e importanti punti sottolineati dalla legge citata e se molte sono le omissioni e i rimandi a decisioni da prendere successivamente, ancora più stridenti appaiono alcune contraddizioni;

il decreto legislativo, recante «Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE recante »Principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali«, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, secondo i criteri direttivi di cui all'articolo 1, commi 1 e 2, lettere *c), f), h)* n. 4, *n)* ed *o)*, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», all'articolo 1, al comma 1, lettera *e)*, recita testualmente: «Al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche senza fine 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 di rimborsare

le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello stesso studio come attività senza fini di lucro, ivi comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale»;

la prima interpretazione che si può dare al suddetto comma è che da ora in avanti i promotori di ricerca no profit dovranno rimborsare tutte le spese, dirette e indirette, connesse alla sperimentazione, «Al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni senza fine di lucro». Ossia i costi della sperimentazione, di qualunque natura ed entità, ricadranno interamente su di loro, senza poter usufruire di nessuna agevolazione, sotto nessun profilo;

appaiono ambigue anche altre espressioni contenute nel testo, come ad esempio: sperimentazioni «a basso livello di intervento»; «spese dirette e indirette»; «valorizzazione della proprietà intellettuale»;

non è, inoltre, chiaro perché i costi della ricerca indipendente vadano caricati tutti sul ricercatore, se effettivamente gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche sono orientate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria; analogamente, se si vuole realmente valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca indipendente, non si capisce perché non la si debba finanziare adeguatamente;

d'altra parte il bando AIFA 2017 per la ricerca indipendente, recentemente pubblicato, aveva un budget complessivo di soli 7 milioni di euro da destinare alla ricerca farmacologica; cifra oggettivamente inferiore a quella di ogni altro Paese europeo;

se le cose stanno in questo modo: assenza di finanziamenti per la ricerca indipendente; costi, diretti ed indiretti, interamente caricati sulle spalle del ricercatore; allora bisogna considerare che ciò sarebbe la fine di una ricerca indipendente, che almeno in Italia, versa già in gravi difficoltà,

si chiede di sapere quale sia la posizione del Governo circa la corretta interpretazione dell'articolo 1, comma 1, lettera e) del decreto legislativo citato in premessa, anche a beneficio del dibattito in commissione, stante la probabilità che emergano gli aspetti contraddittori del decreto, da qualunque aspetto si intenda esaminarlo: scientifico, etico, assistenziale o economico.

(3-00640)

BOLDRINI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

l'emofilia è una malattia rara di origine genetica che colpisce soprattutto i maschi, causando numerose emorragie. Solo in Italia ne soffrono oltre 5.000 persone, mentre in Europa sono circa 32.000 quelle affette dal tipo A e B;

per affrontare le problematiche relative alla tutela dei soggetti con emofilia, intanto, il 13 marzo 2013 è stato sottoscritto l'accordo tra il Go-

verno, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche congenite (Mec), al fine di garantire loro qualità, sicurezza ed efficienza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (Lea), riducendo così differenze ed iniquità di accesso alla diagnosi, alle cure e ai trattamenti;

tale provvedimento evidenzia la necessità di garantire un'adeguata presa in carico del paziente con Mec in tutto il territorio nazionale, riducendo differenze ed iniquità di accesso alla diagnosi, alle cure e ai trattamenti ottimali in base alle evidenze scientifiche, tenendo conto degli indirizzi per la definizione di percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche croniche;

ad oggi secondo la Federazione delle associazioni emofilici (FedEmo), solo alcune Regioni hanno dato seguito al documento, tra cui Piemonte, Liguria, Lazio ed Emilia-Romagna;

garantire quanto contenuto nell'accordo, dunque, oltre ad un'ottimale presa in carico del paziente emofiliaco, condurrebbe a una sicura razionalizzazione e a un più efficace controllo dei costi, oltre che ad interventi di politiche sociali che facilitino un loro inserimento professionale adeguato alle loro capacità e competenze. Infatti i traguardi terapeutici raggiunti hanno portato l'aspettativa di vita del paziente con emofilia ad essere paragonabile a quella della popolazione generale,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non reputi di verificare la reale applicazione dell'accordo e di conseguenza adoperarsi al fine di garantire un'adeguata ed uniforme presa in carico del paziente affetto da malattie emorragiche congenite su tutto il territorio nazionale, riducendo differenze ed iniquità di accesso alla diagnosi, alle cure e ai trattamenti ottimali, in base alle evidenze scientifiche e tenendo conto degli indirizzi esistenti per la definizione di percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche croniche.

(3-00810)

EMENDAMENTO AL DISEGNO DI LEGGE N. 299**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».
