



Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 1202

Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

09/05/2021 - 13:45

Indice

1. DDL S. 1202 - XVIII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	3
1.2.1. Testo DDL 1202	4
1.3. Trattazione in Commissione	14
1.3.1. Sedute	15
1.3.2. Resoconti sommari	16
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	17
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (ant.) del 01/08/2019	18
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 119 (pom.) del 28/01/2020	31
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 115 (pom.) del 04/02/2020	32

1. DDL S. 1202 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

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

Disegni di legge
Atto Senato n. 1202
XVIII Legislatura

Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

Iter

1 agosto 2019: in corso di esame in commissione

Successione delle letture parlamentari

S.1202

in corso di esame in commissione

Iniziativa Parlamentare

[Anna Maria Bernini](#) ([FI-BP](#))

Cofirmatari

[Maria Rizzotti](#) ([FI-BP](#)), [Paola Binetti](#) ([FI-BP](#)), [Maria Alessandra Gallone](#) ([FI-BP](#)), [Donatella Conzatti](#) ([FI-BP](#)), [Anna Carmela Minuto](#) ([FI-BP](#)), [Marco Perosino](#) ([FI-BP](#)), [Elena Testor](#) ([FI-BP](#)), [Barbara Masini](#) ([FI-BP](#)), [Enrico Aimi](#) ([FI-BP](#)), [Andrea Cangini](#) ([FI-BP](#)), [Roberta Toffanin](#) ([FI-BP](#)), [Adriano Paroli](#) ([FI-BP](#)), [Marco Siclari](#) ([FI-BP](#)), [Massimo Vittorio Berutti](#) ([FI-BP](#))

[Fiammetta Modena](#) ([FI-BP](#)) (aggiunge firma in data 24 aprile 2019)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **4 aprile 2019**; annunciato nella seduta n. 108 del 16 aprile 2019.

Classificazione TESEO

TUTELA DELLA SALUTE , CURE MEDICHE E CHIRURGICHE , MALATTIE

Articoli

MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.1, 3, 7), MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI (Artt.1, 3), DECRETI MINISTERIALI (Artt.1, 3), FARMACOLOGIA E TERAPIA (Artt.4, 5), DIRITTO ALLO STUDIO (Art.5), LUOGHI E AMBIENTI DI LAVORO (Art.6), RELAZIONI GOVERNATIVE (Art.7)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Luigi Di Marzio](#) ([M5S](#)) (dato conto della nomina il 1 agosto 2019) .

Assegnazione

Assegnato alla **[12ª Commissione permanente \(Igiene e sanità'\)](#)** in sede redigente il 28 maggio 2019.

Annuncio nella seduta n. 114 del 28 maggio 2019.

Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), 11ª (Lavoro),

Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 1202

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

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 1202

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BERNINI**, **RIZZOTTI**, **BINETTI**, **GALLONE**, **CONZATTI**, **MINUTO**, **PEROSINO**, **TESTOR**, **MASINI**, **AIMI**, **CANGINI**, **TOFFANIN**, **PAROLI**, **SICLARI**, **BERUTTI** e **MODENA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 APRILE 2019

Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

Onorevoli Senatori. - Gli articoli 3 e 32 della Costituzione prevedono, rispettivamente che « Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale » e che « La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana ».

La sensibilità chimica multipla (*Multiple Chemical Sensitivity* - MCS) è una malattia che pochi conoscono e che la maggior parte dei medici riconosce con difficoltà. La malattia si caratterizza infatti per una serie di sintomi differenti, che possono colpire ogni organo, e le sue manifestazioni sono estremamente differenti da persona a persona e infatti il nome stesso dato alla patologia è piuttosto generico. I sintomi più frequenti, ed altamente lesivi della qualità della vita del paziente, fino all'invalidità, sono quelli di tipo allergico come difficoltà respiratoria, nausea, emicrania, dermatiti da contatto, vertigini, ipersensibilità agli odori e manifestazioni, talvolta anche gravi a livello neurologico, come sdoppiamento della personalità e amnesia. Con il tempo, soprattutto se l'esposizione alla sostanza continua, la malattia produce nell'organismo effetti irreversibili e può portare addirittura allo sviluppo del cancro, di malattie autoimmuni e all'*ictus*.

Obiettivo del presente disegno di legge è di rendere applicabile il diritto alla salute anche per i cittadini affetti da MCS che non riescono a ricevere le giuste cure per le seguenti ragioni:

- la patologia della MCS non è disciplinata da tutte le regioni e, nelle regioni ove è riconosciuta con legge o con delibera di giunta, è normata in forme diverse e disomogenee. Attualmente la patologia non è inserita tra quelle riconosciute come esenti dal nostro Sistema sanitario nazionale (SSN) tuttavia alcune regioni - per l'esattezza Toscana, Emilia-Romagna e Abruzzo - grazie all'autonomia in materia, hanno dato alla malattia questo riconoscimento;

- i cittadini affetti da MCS non riescono ad ottenere i livelli essenziali di assistenza (LEA) per le varie patologie d'organo, di cui sono portatori, poiché non sono in grado di accedere alle strutture sanitarie (ospedaliere ed ambulatori), essendo gli stessi ambienti fonte di esposizioni chimiche non compatibili con la malattia a causa dei biocidi, disinfettanti e prodotti chimici aerodispersi, che comportano un rischio o un aggravamento per la salute.

Alcune aziende sanitarie locali si sono attrezzate per garantire le cure ai pazienti affetti da MCS; per esempio attraverso l'autorizzazione delle terapie all'estero in base alla legge per le patologie residuali e anche per la realizzazione di protocolli di accoglienza ospedaliera per MCS, che prevedono la bonifica degli ambienti sanitari (ospedalieri e ambulatoriali) dalle contaminazioni chimiche, con protocolli idonei. In tal senso dispongono di protocolli di accoglienza per MCS la ASL di Ferrara, l'Azienda Ospedaliero/Universitaria Sant'Anna di Ferrara, l'ASL di Lecce e, già da tempo, il Policlinico Umberto

I di Roma e l'Ospedale Grassi di Roma.

Questa limitata disponibilità all'accoglienza è dovuta al fatto che la regioni non hanno predisposto e provveduto all'adozione e applicazione delle istruzioni operative o linee guida di salvaguardia dei pazienti dalla contaminazione chimica/tossica, per cui si ritiene ineludibile un intervento del Parlamento in materia, per omogeneizzare l'offerta dei servizi sanitari nel rispetto della norma costituzionale richiamata.

Negli ultimi cento anni l'ambiente di vita dell'uomo è stato completamente stravolto dalle attività antropiche.

In natura erano presenti circa 150 sostanze chimiche, mentre la chimica di sintesi ne produce oltre 100.000. Queste ultime vengono messe in commercio senza conoscerne gli effetti avversi a lungo termine sulla salute e nemmeno gli effetti sinergici delle esposizioni crociate.

Il corpo umano, che si è evoluto per migliaia di anni in un ambiente formato solo da 150 sostanze chimiche e praticamente privo di microonde, non è biologicamente pronto per proteggersi dal rapido aumento di questi fattori ambientali.

La società deve affrontare, quindi, l'emergenza dovuta a tutta una serie di nuove patologie acute e croniche e di disturbi funzionali causati dall'impiego di sostanze chimiche tossiche e di campi elettromagnetici artificiali. Tali esposizioni, valutate da un punto di vista lavorativo e a breve termine, sono, oggi, considerate non nocive. Queste conclusioni, a volte anche frutto di compromessi di *lobby*, sono spesso rivalutate e rivoluzionate dal progresso delle conoscenze scientifiche e delle metodiche di esame.

EZIOLOGIA DELLA MCS

La MCS è una patologia multisistemica di intolleranza ambientale totale alle sostanze chimiche di sintesi, che può colpire vari organi ed apparati.

Così come per la digestione degli alimenti l'organismo ha bisogno dell'azione di enzimi, che provvedano alla scissione chimica dei vari nutrienti per consentirne l'utilizzazione metabolica e la eliminazione delle relative scorie, così per la elaborazione delle sostanze chimiche da parte dell'organismo è necessaria l'azione di enzimi che provvedano alla scissione e, per la maggior parte, alla eliminazione delle molecole da esse derivanti.

L'azione di detti enzimi può essere modificata da vari fattori: genetici, epigenetici o derivanti dall'azione diretta dello *shock* chimico, acuto o cronico, in qualunque momento della vita.

L'organismo viene comunque coinvolto ed assimila molecole dannose per il fegato e il sistema immunitario, sostanze che sopprimono la mediazione cellulare rendendo l'organismo incapace di proteggersi dagli agenti estranei e tossici. Quest'ultimo passaggio, di assimilazione e modifica organica, riguarda tutti gli individui, ma le persone affette da MCS manifestano le patologie derivanti in tempi quasi immediati rispetto agli individui non interessati dalla MCS che ritardano l'azione per esempio mutogena sulle cellule che una sostanza chimica presenta, determinando l'insorgenza anche di neoplasie o altre manifestazioni patologiche.

Nella fase conclamata della malattia i sintomi si verificano in risposta all'esposizione a molti composti chimicamente indipendenti e presenti nell'ambiente in dosi anche di molto inferiore a quelle tollerate dalla popolazione in generale, o inferiori ai limiti di soglia stabiliti per gli ambienti di lavoro, per il fatto che la persona affetta da MCS si è sensibilizzata alle sostanze tossiche o ai loro composti a cui è stata a lungo esposta, anche a basse dosi, e da cui è conseguita la soppressione della mediazione cellulare (capacità di detossificare da parte dell'organismo).

La MCS viene spesso scambiata erroneamente per una comune allergia nella prima fase, poiché i sintomi scompaiono con l'allontanamento dalle sostanze chimiche di sintesi: le sue dinamiche e il suo decorso sono tuttavia completamente diversi in quanto viene persa per sempre la capacità di tollerare-metabolizzare gli agenti chimici. Non ci sono farmaci in grado di ridurre le reazioni, essendo loro stessi prodotti di sintesi chimica. La terapia iniziale consiste nell'evitare le esposizioni chimiche nell'ambiente, nell'alimentazione e nell'abbigliamento. Proprio per il fatto che la MCS non è un'allergia, le leggi federali negli USA trattano la MCS come una forma grave di invalidità.

Il corpo, infatti, non è più in grado di metabolizzare (tollerare) qualsiasi piccola traccia di sostanze di sintesi nell'ambiente, come insetticidi, pesticidi, disinfettanti, detersivi, profumazioni chimiche, deodoranti di sintesi per la casa e la persona, vernici, solventi chimici, colle, prodotti catramosi e petroliferi, preservanti del legno, materiali dell'edilizia non naturali additivati con sostanze chimiche di sintesi, inchiostri chimici, scarichi degli automezzi, fumi di stufe, camini, *barbecue*, prodotti plastici non idonei per l'alimentazione, farmaci, anestetici, formaldeide, tessuti additivati con sostanze chimiche, vapori di benzina e tutto quando sia di derivazione petrolchimica.

La MCS è una delle malattie più gravi conosciute al mondo poiché implica una incapacità a vivere e la impossibilità a respirare negli ambienti dove sono presenti sostanze chimiche di sintesi anche a minime dosi e comporta un'invalidità che impone un isolamento fisico totale impedendo qualsiasi forma di vita sociale e lavorativa. Nella quasi totalità dei casi la patologia conduce il cittadino affetto all'indigenza rendendolo non più in grado di offrire alcuna prestazione lavorativa e quindi incapace di provvedere al proprio sostentamento.

EVOLUZIONE DELLA MCS

Nell'arco di pochi anni dalla manifestazione della MCS (stadio 1) i sintomi si cronicizzano e senza un adeguato sostegno, la patologia può avere conseguenze molto gravi sino a provocare emorragie, *ictus* e infarti. Inoltre, l'infiammazione cronica, tipica dello stato di MCS, porta a sviluppare con alta incidenza forme tumorali e leucemiche. Questo evento clinico è frequente ad esempio nella « sindrome del Golfo » o nella « sindrome dei Balcani » (solo uno dei modelli di MCS).

Si tratta di una sindrome che può colpire a qualsiasi età, ma soprattutto colpisce i lavoratori particolarmente esposti a sostanze tossiche in un rapporto uomini/donne di 1 a 3.

La MCS, allo stato attuale della ricerca scientifica, è progressiva e irreversibile. Inoltre, non risulta, al momento, una cura per il ritorno allo stato originario di tolleranza (stadio 0).

Peggiorando nel tempo, in proporzione al grado di esposizione, si diventa sensibili anche a molte sostanze naturali (per esempio ai terpeni, provenienti da legni resinosi, usati come vettori di sostanze chimiche di sintesi all'interno della composizione di prodotti di largo consumo - quali detersivi, ammorbidenti, profumi e profumatori ambientali eccetera) e intolleranti ad una grande quantità di alimenti additivati con antimuffe, coloranti o conservanti.

Uno studio realizzato negli Stati Uniti d'America nel 1992 ha tracciato il seguente quadro evolutivo della sindrome:

- stadio 0 - tolleranza: rappresentata dalla capacità di un individuo a sopportare l'ambiente chimico circostante;
- stadio 1 - sensibilizzazione: denominata anche fase irritante; si verifica quando una persona è sottoposta ad una esposizione chimica o tossica acuta ad alte dosi o ad una esposizione a basse dosi, ma prolungata nel tempo. I sintomi conseguenti all'esposizione chimica nella maggior parte dei casi non sono rilevabili clinicamente. I disturbi possono includere dolore alle articolazioni e ai muscoli, cefalea, affaticamento (stanchezza cronica), rossore, prurito, nausea, tachicardia, asma, insufficiente circolazione periferica e altro;
- stadio 2 - infiammazione: l'esposizione chimica determina una diffusa infiammazione cronica dei tessuti, come ad esempio artrite, vasculiti, dermatiti, asma non allergica, coliti, miositi, riniti e circolazione periferica molto problematica. Si manifestano sia sintomi che segni obiettivi rilevabili clinicamente. La progressione della malattia avviene in seguito ad ulteriori esposizioni, ma se non si è ancora verificato il danno ai tessuti, il processo può essere invertito con l'allontanamento dall'agente chimico e con specifiche cure di disintossicazione;
- stadio 3 - deterioramento, detto anche « fase di non ritorno »: l'infiammazione cronica causata dall'esposizione chimica produce danni al tessuto, come lesioni al sistema nervoso centrale, al rene, al fegato, al polmone, al sistema immunitario ed altro. Questo livello è irreversibile: una volta che i tessuti sono danneggiati e la funzione dell'organo compromessa, rimangono pressoché nulle le speranze nella pratica medica corrente per invertire il processo. Patologie comuni in questo stadio sono, ad esempio, *lupus*, ischemie, cancro, autoimmunità, forme degenerative reumatiche, sclerosi

multipla.

DATI EPIDEMIOLOGICI

La sensibilità ad agenti contenuti nei prodotti d'uso è riscontrata negli Stati Uniti per il 15 per cento della popolazione e nel 10 per cento in Danimarca; mentre la MCS invalidante colpisce tra l'1,5 e il 3 per cento della popolazione (studio Heuser 1998 USA).

LA PATOLOGIA

La MCS è una patologia che comporta reazioni multiorgano in caso di esposizione a sostanze chimiche presenti nell'ambiente anche a basse dosi per tempi prolungati. I criteri diagnostici della malattia sono stabiliti dal Consenso internazionale del 1999, frutto di uno studio multicentrico durato dieci anni, che è stato pubblicato su *Archives of Environmental Health* (vol. 54/3).

La diagnosi viene svolta in tutto il mondo attraverso un questionario clinico delle esposizioni ambientali denominato « *quick enviromental exposure and sensitivity inventory* » (QEESI). Il Consenso definisce la MCS come:

1. uno stato cronico;
2. con sintomi che ricorrono in maniera riproducibile;
3. in risposta ai bassi livelli di esposizione a prodotti chimici multipli e non connessi tra loro;
4. sintomi che migliorano o scompaiono quando gli elementi scatenanti sono rimossi;
5. sintomi che interessano più di un organo o sistema organico.

La risoluzione di Roma sulla MCS, che è stata prodotta a conclusione dei lavori del Convegno internazionale sulla MCS tenutosi nel 2015 a Palazzo San Macuto, Camera dei deputati, con il premio di rappresentanza del Presidente della Repubblica, stabilisce che:

- « La MCS è una malattia fisiologica caratterizzata da sensibilità chimica e dalla presenza di sintomi di diversi sistemi d'organo;
- nella MCS avvengono diversi cambiamenti fisiologici, tra cui lo *stress* ossidativo/nitrosativo, l'infiammazione cronica, disfunzioni immunologiche e neurologiche. Non ci sono prove di un'origine psichiatrica di questa malattia;
- ai pazienti con MCS devono essere forniti speciali protocolli di ospedalizzazione;
- la MCS richiede un approccio di cura multidisciplinare che è utile anche per la gestione di altre malattie croniche legate all'ambiente (come il diabete di tipo II e le malattie cardiovascolari), e come le malattie neurodegenerative (come l'Alzheimer, il Parkinson e la sclerosi laterale amiotrofica-SLA);
- le strutture di assistenza sanitaria devono collaborare con i servizi sociali per aiutare i pazienti con MCS ad ottenere una opportuna e adeguata riabilitazione;
- come parte del trattamento, i pazienti affetti da MCS devono evitare le sostanze chimiche. Ne consegue un'adeguata rimodulazione degli ambienti sul posto di lavoro e dell'ambiente domestico ».

La ricerca scientifica sulla MCS in Italia è molto avanzata, nel corso degli ultimi dieci anni, grazie ai numerosi studi pubblicati dal gruppo del Prof. Massimo Alessandrini dell'Università di Tor Vergata di Roma, dal gruppo del Prof. Paolo Pigatto dell'Università di Milano, dal gruppo del Prof. Andrea Mazzatenta dell'Università di Chieti-Pescara e dal gruppo della Prof.ssa Daniela Caccamo dell'Università di Messina, e dal gruppo della dott.ssa Chiara De Luca di Roma.

Tutte queste ricerche hanno chiarito che la MCS è una patologia cronica correlata alle esposizioni chimiche ambientali, caratterizzata da una ridotta capacità di metabolizzazione delle sostanze chimiche, da un aumento dello *stress* ossidativo e dalla infiammazione e da alterazioni della perfusione cerebrale e correlata dalla pericolosa presenza di interferenti endocrini.

RICONOSCIMENTI INTERNAZIONALI

Tra i Paesi maggiormente industrializzati la MCS è riconosciuta come malattia organica negli Stati Uniti d'America, in Canada, in Australia, in Giappone, in Gran Bretagna, in Germania, in Francia, in Austria, in Danimarca e in Spagna. In questi Paesi sono attivi centri e cliniche per diagnosi e cura, a cui ricorrono anche i nostri concittadini che sono in grado di sostenere le spese necessarie.

RICONOSCIMENTI IN ITALIA

Premesso che i pazienti affetti da diabete sono il 5 per cento della popolazione, ai quali vengono fornite cure specifiche con esenzione dal pagamento del *ticket*, presso centri di riferimento loro dedicati, in tutte le Aziende sanitarie del Paese, appare stridente il contrasto con gli ammalati di MCS, stimati nell'ordine dal 2 al 10 per cento della popolazione generale, secondo il parere del Consiglio superiore della sanità del 30 settembre 2008, i quali, oltre a non avere cure specifiche per la MCS, non possono accedere ai LEA per la materiale impossibilità di accedere alle strutture sanitarie a causa delle barriere chimiche.

Nel 2001 la MCS viene inserita nelle linee guida, approvate dalla Conferenza Stato-regioni, per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati « invitando Enti locali e AUSL ad intraprendere azioni tese al miglioramento, riduzione/abbattimento dell'esposizione della popolazione agli inquinanti e riduzione per morbosità per ... sindrome da Sensibilità Chimica Multipla ».

Le regioni, che hanno diretta competenza in materia, hanno normato il riconoscimento della MCS in vari tempi e con approcci diversi sia sul piano deliberativo che sul piano operativo/assistenziale.

Il Consiglio regionale del Veneto con la legge regionale 19 marzo 2013, n. 2, all'articolo 12 provvede a normare la patologia: la Regione riconosce la sensibilità chimica multipla quale patologia rara, ... e individua la sede del centro di riferimento per la cura della sensibilità chimica multipla; gli ulteriori presidi destinati alla diagnosi e alla cura della sensibilità chimica multipla; la dotazione organica e le risorse finanziarie necessarie al finanziamento dei presidi e le terapie per la cura della stessa.

La regione Emilia-Romagna fin dal 2005 inserì, con delibera di Giunta n. 25/2005 la MCS nell'elenco delle malattie rare. « Con la sopraccitata delibera n. 25/2005 è stato individuato un Centro di riferimento attivo dal settembre 2007 presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria-Sant'Orsola di Bologna, che nel corso degli anni ha trattato diversi pazienti con intolleranze a sostanze chimiche, per rispondere alle necessità dettate dallo stato di salute degli assistiti » (Carlo Lusenti - 2012 - Assessore alla Sanità della regione Emilia-Romagna- in risposta alla interpellanza del Consigliere Mauro Malaguti).

Il Consiglio superiore di sanità, con parere del 30 settembre 2008 - ormai obsoleto e superato dalle nuove conoscenze scientifiche e dalle diverse normative regionali - evidenziò che la MSC non poteva essere considerata malattia rara, attese anche le stime di prevalenza dei sintomi oscillanti tra il 2 per cento e il 10 per cento della popolazione generale, dichiarando di fatto che i pazienti affetti da MCS potranno trovare adeguata risposta nell'ambito dei LEA (Assessore Carlo Lusenti - 2012 - Regione Emilia Romagna - in risposta alla interpellanza del Consigliere Mauro Malaguti).

« Con D.G. 1297/2009, la regione Emilia-Romagna ha recepito quanto stabilito dal Consiglio Superiore di Sanità, previo parere della competente Commissione Assembleare, escludendo la MCS dall'elenco delle malattie rare e ricomprendendola tra le malattie definite diffuse » (2° riconoscimento della MCS - Assessore alla Sanità Carlo Lusenti - 2012 - in risposta alla interpellanza del Consigliere Mauro Malaguti).

« È tuttavia opportuno sottolineare che tale atto formale non ha modificato realmente i percorsi assistenziali. Infatti nell'ottica della migliore assistenza al cittadino, la stessa Delibera ha previsto il mantenimento del Centro di riferimento regionale, garantendo quindi la continuità della presa in carico e l'eventuale terapia per gli assistiti con intolleranza a sostanze chimiche nel rispetto delle necessarie forme di sicurezza e di garanzia specifica. Il Centro, realizzato utilizzando materiali, arredi e attrezzature idonei a minimizzare le reazioni allergiche/tossiche dei pazienti, prevede un percorso per ogni paziente con approfondimenti tossicologici ed immunologici che hanno il fine di escludere la presenza di altre patologie. Lo staff del Centro, che prevede la figura di un Medico Dedicato, fornisce un percorso assistenziale personalizzato per pazienti del tutto simile a quello precedentemente assicurato, offrendo approfondimenti specialistici ». (Assessore alla sanità della regione Emilia-Romagna Carlo Lusenti - 2012 - in risposta alla interpellanza del Consigliere Mauro Malaguti).

Il Consiglio regionale del Lazio con legge finanziaria regionale per l'esercizio 2006 « ... riconosce la Sensibilità Chimica Multipla quale patologia rara e individua il centro di riferimento e i presidi dedicati alla diagnosi e cura ».

La Giunta regionale della Toscana « ...riconosce la malattia rara "sensibilità chimica multipla" nell'elenco delle malattie rare, cui assicurare la esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria... » con delibera della Giunta n. 404 del 14 marzo 2005.

Analoghi riconoscimenti della MCS, quale malattia rara, sono stati effettuati dalla regione Lombardia e dalla regione Abruzzo (legge regionale n. 2 dell'8 febbraio 2005) dalla regione Puglia (delibera di Giunta n. 265 del 19 luglio 2011)

La regione Marche riconosce la MCS con l'articolo 1 della legge regionale n. 38 del 18 dicembre 2017 « La Regione, in attuazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione e degli articoli 4 e 5 dello Statuto regionale, riconosce la fibromialgia e la Sensibilità Chimica Multipla come patologie e promuove la prevenzione, diagnosi e cura »

La Giunta regionale delle Marche con delibera di Giunta n. 643 del 1° giugno 2007 « ...riconosce un contributo annuo di 6.000 euro per far fronte ai costi non altrimenti rimborsati, sostenuti da questi soggetti (ammalati di Sensibilità Chimica Multipla) per le prestazioni e i trattamenti da loro scelti come idonei nello specifico caso e per i quali la Regione non si assume alcuna responsabilità. Il contributo dovrebbe riguardare le seguenti spese adeguatamente documentate: visite specialistiche, farmaci di qualunque natura, accertamenti diagnostici, prodotti alimentari, eventuali prestazioni di ricovero in strutture non accreditate, spese di viaggio ».

Si sono inoltre espressi a favore del riconoscimento della MCS le seguenti istituzioni regionali:

il Consiglio regionale della Calabria (il 30 ottobre 2012)

il Consiglio regionale dell'Umbria (Deliberazione n. 402 del 24 febbraio 2015)

il Consiglio regionale del Piemonte (n. 13069 del 2 aprile 2015)

Come si può notare la MCS è stata normata in forma variegata dalle regioni, in alcuni aspetti anche in contrapposizione, come per esempio quando si tratta di classificarla rara o non rara, e come tale doverosamente inserita nel trattamento dei LEA. Sta di fatto che il cittadino, ottenuta la diagnosi di MCS è costretto a rivolgersi ai centri specializzati esteri per potersi curare, quando può pagare gli elevati costi, non trovando cure adeguate in Italia né personale medico professionalmente formato per trattare una malattia così complessa.

Nonostante gli interventi legislativi accennati persistono notevoli carenze formative a riguardo della MCS dovute al fatto che una parte della classe medica ritenga possa trattarsi di un riflesso psicosomatico o psicologico. Questa posizione avrebbe il proprio fondamento scientifico su alcuni studi clinici, ormai datati ed eseguiti su poche persone con presunta MCS, nei quali veniva evidenziato che il paziente aveva reagito al « placebo » (ossia aria perfettamente pura). A tal proposito va evidenziato che l'aria ritenuta perfettamente pura per la gran parte della popolazione, può non esserlo per un ammalato di MCS. Infatti non esistono strumenti in grado di misurare la presenza di sostanze in quantità molto bassa che invece percepisce l'organismo della persona ammalata di MCS.

In attesa che il mondo scientifico italiano ancora diviso tra scettici e sostenitori della MCS concordino una linea comune, i nostri concittadini ammalati non possono ricevere le cure necessarie né per curare la patologia stessa né per accedere alle strutture sanitarie per le cure d'organo non essendo in grado di superare le barriere chimiche che persistono negli ambienti sanitari.

Stante la situazione testé enunciata non è più possibile eludere un intervento armonizzatore del Parlamento anche in forza del principio di precauzione, entrato in vigore con il Trattato istitutivo dell'Unione europea.

Si ricorda di nuovo che solamente in provincia di Ferrara le Aziende AUSL e Ospedaliero-Universitaria di Ferrara hanno concordemente approvato ed adottato nel 2016 una istruzione operativa « Gestione del paziente con Sensibilità Chimica Multipla (MCS) o intolleranza alle sostanze chimiche » per ospedalizzare gli ammalati di MCS a cui ricorrono i pazienti provenienti dal resto d'Italia.

Successivamente anche l'AUSL di Lecce ha approvato ed adottato analogo provvedimento.

Così pure il Policlinico Umberto I di Roma e l'Ospedale Grassi di Roma.

Ciò premesso, pare evidente la necessità che il Parlamento approvi una legge quadro:

- che disciplini il riconoscimento della MCS;

- che armonizzi la legislazione regionale in materia;
- che disponga la istituzione di centri di diagnosi e cura;
- e che favorisca da parte delle regioni il percorso per garantire i LEA per le cure d'organo,
- che dia disposizioni affinché vengano predisposti ambienti salubri e idonei alla vita dei pazienti con MCS per esercitare i loro diritti quali la salute, il lavoro, lo studio, la cultura e la vita sociale.

Il presente disegno di legge è pertanto - e soprattutto - un atto di giustizia verso coloro che convivono quotidianamente con le difficoltà create dalla malattia, ma non solo.

In particolare, l'articolo 1 definisce la malattia ambientale e la disabilità ambientale.

L'articolo 2 indica le finalità del provvedimento in esame, prevedendo una serie di interventi da attuare insieme al SSN e alle regioni con lo scopo di favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da MCS.

L'articolo 3 definisce e riconosce la MCS come malattia ambientale di carattere sociale.

L'articolo 4 stabilisce che le regioni e le province autonome indichino alle ASL una serie di misure volte alla diagnosi e prevenzione della sensibilità chimica multipla. Inoltre, l'articolo elenca gli interventi nazionali e regionali.

L'articolo 5 prevede che il SSN garantisce l'erogazione dei farmaci salvavita, senza conservanti, e di quelli che contribuiscono in maniera significativa al miglioramento dei soggetti interessati dalla patologia MCS. Allo stesso modo a dette persone sono riconosciuti integratori nutrizionali ed ausili terapeutici (mascherine ai carboni attivi, ecc.).

L'articolo 6 reca norme che riconoscono la tutela del diritto al lavoro e allo studio.

L'articolo 7 prevede che il Ministro della salute presenti una relazione annuale al Parlamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di MCS.

L'articolo 8 reca la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizione e riconoscimento dei diritti di chi è affetto da malattia ambientale e da disabilità ambientale)

1. Ai fini della presente legge s'intende per:

a) « malattia ambientale »: ogni condizione che comporta un'alterazione dello stato di salute della persona, indotto da fattori dell'ambiente;

b) « disabilità ambientale »: una ridotta capacità della persona nella sua relazione con l'ambiente circostante. Rientrano in tale definizione tutte le patologie le cui sintomatologie sono scatenate da sostanze presenti nell'ambiente interno ed esterno, ma anche da tutte quelle condizioni morbose di origine eziopatogenica diversa o ignota, che comportano lo stesso tipo di incapacità di relazione con l'ambiente circostante.

2. Il Ministro della salute e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro competente in materia di famiglia e disabilità, provvedono con proprio decreto, in attuazione di quanto disposto dal comma 1, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, ad approvare le necessarie modificazioni al decreto del Ministero della sanità 20 dicembre 1961, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 20 marzo 1962.

Art. 2.

(Finalità)

1. La presente legge persegue l'obiettivo di predisporre interventi diretti a tutelare la salute, a garantire i 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 (MCS), come definita al comma 1 dell'articolo 3.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi

piani sanitari e nei limiti delle risorse indicate dal Fondo sanitario nazionale, progetti obiettivi, azioni programmatiche ed altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la disabilità ambientale e la MCS.

Art. 3.

(Definizione e riconoscimento della MCS quale malattia ambientale e sociale)

1. La MCS è una patologia definibile come 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, che migliorano o scompaiono quando gli elementi scatenanti sono rimossi, e che coinvolge sistemi di organo multipli. Essa è riconosciuta come malattia ambientale e sociale ai fini dell'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249, nonché ai fini delle agevolazioni e delle provvidenze previste dalla legislazione vigente in materia.

2. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali provvede, con proprio decreto, in attuazione di quanto disposto dal comma 1, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, ad apportare le necessarie modificazioni al citato decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1961.

Art. 4.

(Prevenzione, diagnosi e trattamento della MCS)

1. Ai fini della prevenzione, della diagnosi e del trattamento della MCS, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attraverso i rispettivi piani sanitari e gli interventi di cui all'articolo 1, tenuto conto dei criteri e delle metodologie stabiliti con specifico atto di indirizzo e coordinamento del Ministro della salute, e sentito l'Istituto superiore di sanità:

a) provvedono a istituire nelle regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano un centro di riferimento per la diagnosi e la cura della MCS;

b) indicano alle aziende sanitarie locali (ASL) gli interventi operativi più idonei a:

1) definire un programma articolato, che permetta di assicurare la formazione e l'aggiornamento professionale del personale medico e sanitario in relazione alla MCS, al fine di facilitare l'individuazione dei soggetti affetti da MCS nonché dei soggetti, non sintomatici, appartenenti a categorie a rischio di contrarre la MCS;

2) prevenire le complicanze e monitorare le patologie associate alla MCS;

3) definire gli esami diagnostici e di controllo per i soggetti affetti da MCS;

4) predisporre visite domiciliari per indagini specialistiche e di laboratorio;

5) predisporre unità odontoiatriche mobili per interventi e terapie domiciliari.

2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 le ASL si avvalgono di presidi accreditati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, con documentata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, nonché di centri regionali e provinciali di riferimento, cui spetta il coordinamento dei suddetti presidi, al fine di garantire la tempestiva diagnosi della MCS, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati a livello nazionale o regionale.

3. Le ASL provvedono altresì a:

a) promuovere un protocollo di ospedalizzazione per MCS da attuare nei casi di necessità ed urgenza;

b) attuare la formazione clinica dei medici e del personale sanitario impegnati nel trattamento della MCS anche presso le strutture sanitarie internazionali maggiormente accreditate per tale patologia, al fine di far loro acquisire l'esperienza clinica necessaria per la diagnosi, la cura e la ricerca.

4. Gli interventi nazionali e regionali di cui all'articolo 2 sono rivolti a:

a) effettuare la diagnosi precoce della MCS attraverso i parametri diagnostici del Consenso internazionale del 1999 e più in generale della sensibilità e dell'allergia verso sostanze chimiche, comprese quelle presenti nei prodotti di largo uso;

b) garantire l'accesso ai livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 32 della Costituzione,

adeguando l'organizzazione del lavoro, tramite:

- 1) la creazione di almeno un ambulatorio per ogni provincia dedicato agli ammalati di MCS, realizzato secondo le regole internazionali della medicina ambientale;
- 2) l'accoglienza dei soggetti con MCS in strutture sanitarie, bonificate da sostanze chimiche, tenendo presente le specifiche malattie. A tale scopo e al fine di garantire i LEA le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono istruzioni operative o linee guida di salvaguardia dei pazienti dalla contaminazione chimica-tossica, causata da indumenti, strumenti e ambienti sanitari o procedure che ignorano gli effetti sensibilizzanti delle sostanze chimiche;
- c) effettuare la prevenzione delle complicanze e dell'aggravamento della MCS;
- d) predisporre gli opportuni strumenti di ricerca sulla MCS e sull'uso dei farmaci nei confronti degli ammalati di MCS;
- e) provvedere alla formazione e all'aggiornamento professionale del personale sanitario in merito alla MCS;
- f) provvedere alla educazione sanitaria della popolazione sulla MCS;
- g) favorire l'educazione sanitaria del soggetto affetto da MCS e dei suoi familiari;
- h) informare e formare il personale sanitario, del pronto intervento, dei servizi sociali, delle scuole e delle Forze dell'ordine in merito alla MCS;
- i) riconoscere ai soggetti affetti da MCS, l'applicazione delle normative per le malattie croniche non trasmissibili, secondo il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 del Ministero della salute;
- l) riconoscere agli ammalati di MCS l'applicazione della legge 5 febbraio 1992, n. 104;
- m) favorire l'adozione di servizi sanitari domiciliari quali prelievi ematici, visite e terapie;
- n) vietare la diffusione del fumo, anche in prossimità delle vie d'accesso delle strutture sanitarie;
- o) rivalutare i parametri dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) in favore di soggetti che presentano malattie ambientali e da disabilità ambientale, la cui malattia professionale è involuta in MCS, i quali sono inabili al lavoro a seguito della ridotta capacità di disintossicazione del loro organismo, determinata dalla stessa patologia.

Art. 5.

(Erogazione di farmaci, di integratori nutrizionali e di ausili terapeutici)

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce ai soggetti affetti da MCS:

- a) l'erogazione dei farmaci salvavita e dei farmaci che contribuiscono significativamente al miglioramento delle condizioni dei medesimi soggetti affetti da MCS, quali gli antiossidanti e i prodotti omeopatici;
- b) l'erogazione gratuita di integratori nutrizionali qualora essi siano prescritti dallo specialista nutrizionista, dallo specialista in MCS, o dal medico del centro regionale o provinciale di riferimento di cui all'articolo 4, comma 2;
- c) l'erogazione gratuita di ausili terapeutici in funzione del grado di invalidità, volti ad incoraggiare l'inserimento sociale e lavorativo dei cittadini affetti da MCS: maschere di protezione delle vie respiratorie ai carboni attivi, purificatori per l'aria e per l'acqua, guanti di cotone, nonché altri ausili eventualmente prescritti dal medico del centro regionale o provinciale di riferimento di cui all'articolo 4, comma 2.

Art. 6.

(Tutela del diritto al lavoro e allo studio)

1. Al fine di tutelare il diritto al lavoro delle persone affette da MCS i soggetti preposti predispongono le seguenti misure:

- a) adozione di adeguati ausili sul posto di lavoro;
- b) impiego di detersivi a bassa emissione di composti organici volatili e privi di fragranze per la

- pulizia dei locali adibiti all'attività lavorativa e per i relativi servizi igienici;
- c) impiego di arredamenti che non esalino sostanze chimiche volatili;
 - d) allocazione, in ambienti attrezzati con depuratori o ricambio dell'aria, di apparecchiature che rilasciano microparticelle, fragranze di inchiostro e sostanze chimiche volatili;
 - e) possibilità di mutamento della mansione, qualora incompatibile con la condizione di soggetto affetto da MCS;
 - f) conservazione della categoria professionale e del livello retributivo per i soggetti che hanno contratto la MCS per cause di lavoro, in linea diretta o come conseguenza di altra malattia professionale;
 - g) realizzazione di postazioni di telelavoro.

2. Al fine di tutelare il diritto allo studio dei soggetti affetti da MCS, gli enti preposti predispongono adeguate soluzioni di soggiorno in ambiente scolastico ricorrendo, ove necessario, all'apprendimento e alla verifica a distanza.

Art. 7.

(Relazione al Parlamento)

1. Il Ministro della salute presenta al Parlamento una relazione annuale sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di MCS, con particolare riferimento ai temi concernenti la diagnosi precoce e il monitoraggio delle complicanze, nonché sullo stato di attuazione della presente legge.

Art. 8.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente, iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

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. 1202
XVIII Legislatura

Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

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

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

1 agosto 2019

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

28 gennaio 2020

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

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

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

4 febbraio 2020

1.3.2. Resoconti sommari

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

1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e 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: «Ferre restando le cause di esonero, ivi compresa la avvenuta immunizzazione.»;*

2) *aggiungere infine le seguenti parole: «Le maggiori entrate derivanti dall'irrogazione delle sanzioni sono destinate alla promozione della ricerca e sviluppo di nuove strategie vaccinali, nonché dell'incremento dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini, ivi compresi quelli in formulazione monocomponente dedicata a specifiche situazioni cliniche, e di vaccini in grado di prevenire le infezioni da microrganismi multi-resistenti agli antibiotici.»*

e) *sopprimere il comma 4;*

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

g) *al comma 7 premettere le seguenti parole: «Nel caso di esito negativo della contrattazione obbligatoria dell'AIFA.».*

5.0.100

Il Relatore

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«5-bis

(Tutela del diritto all'inclusione scolastica dei soggetti per i quali le vaccinazioni sono controindicate per ragioni cliniche)

1. Ai soggetti per i quali la somministrazione delle vaccinazioni raccomandate dal PNPV è controindicata, in maniera temporanea o permanente, in ragione di specifiche condizioni cliniche

documentate, attestate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale o da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, è garantito il diritto all'inclusione nel rispetto della tutela della salute nelle istituzioni scolastiche del sistema nazionale d'istruzione e nelle scuole private non paritarie nonché nei centri di formazione professionale regionali e nei servizi educativi per l'infanzia. A tal fine, i soggetti non vaccinabili di cui al periodo precedente sono inseriti in classi in cui non sono presenti soggetti non vaccinati o non immunizzati per le malattie previste dal vigente PNPV, pur non rientrando tra coloro per i quali le vaccinazioni sono controindicate in ragione di specifiche condizioni cliniche documentate.

2. Qualora non sia possibile soddisfare le condizioni per la formazione delle classi previste dal comma precedente all'interno della stessa istituzione scolastica o dello stesso centro di formazione professionale, i soggetti non vaccinati o non immunizzati per le malattie previste dal vigente PNPV sono inseriti nelle classi dell'istituzione scolastica o del centro di formazione più vicino, ferme restando le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111.

3. Al fine di garantire il diritto all'inclusione scolastica ai soggetti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, emana uno o più decreti contenenti linee-guida che offrono indicazioni volte a prevenire le occasioni di contagio e indicano le misure di sicurezza necessarie alla tutela dei soggetti per i quali le vaccinazioni sono controindicate ai sensi del comma 1. Le indicazioni contenute nelle Linee-guida riguardano azioni di informazione e promozione di scelte solidaristiche, indirizzi tecnici e organizzativi per l'igiene personale e la pulizia negli ambienti scolastici e criteri per la formazione delle classi.

4. Per garantire l'attuazione dei commi 1 e 2 del presente articolo, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo di ogni anno, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario annuale successivo. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno dello stesso anno, i suddetti elenchi, completandoli, sulla base dei dati contenuti nelle anagrafi vaccinali regionali e nell'anagrafe vaccinale nazionale, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2 della presente legge, con l'indicazione dei soggetti cui sono state somministrate le vaccinazioni previste dal PNPV, in base all'età, dei soggetti che hanno omesso o differito l'effettuazione delle medesime vaccinazioni, in ragione di specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale o da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, nonché dei soggetti immunizzati naturalmente. Nell'ipotesi di presentazione della richiesta di iscrizione nonché di raggiungimento di posizione utile per effetto dello scorrimento nelle liste d'attesa dopo la data del 10 marzo di ogni anno, all'atto dell'iscrizione, il dirigente scolastico o il responsabile del centro di formazione professionale o del servizio educativo richiederà all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente di verificare, tramite l'anagrafe vaccinale regionale, la situazione vaccinale del soggetto interessato.

5. In via transitoria, al fine di assicurare l'attuazione dei commi 1 e 2 del presente articolo, nelle sole regioni e province autonome nelle quali non risulti istituita l'anagrafe vaccinale regionale e soltanto fino alla data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale del primo piano di prevenzione e profilassi vaccinale, i dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché i responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia, all'atto dell'iscrizione, richiedono ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni raccomandate dal PNPV in base all'età, ovvero l'esonero per avvenuta immunizzazione naturale o l'omissione o il differimento delle stesse in ragione di specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal pediatra di libera scelta o dal medico di

medicina generale o da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, che controindichino una o più vaccinazioni in maniera temporanea o permanente. All'atto dell'iscrizione, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale eventualità, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 giugno di ogni anno. Per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio, la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 giugno di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000. Nell'ipotesi di presentazione della richiesta di iscrizione nonché di raggiungimento di posizione utile per effetto dello scorrimento nelle liste d'attesa dopo la data del 10 giugno, il dirigente scolastico o il responsabile del centro di formazione professionale o del servizio educativo, ai fini di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, richiederà al soggetto che intende iscriversi la presentazione della documentazione di cui al primo periodo del presente comma.»

5.0.3 (testo 3)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Marin](#), [Rufa](#), [Di Marzio](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Educazione ai sani stili di vita)

1. Al fine di coordinare le politiche vaccinali con interventi educativi finalizzati alla promozione della salute rivolti alla popolazione, efficaci anche nel contrasto delle malattie infettive, e di promuovere l'educazione alla prevenzione e profilassi vaccinale nel percorso scolastico, a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello all'entrata in vigore della presente legge, è introdotto nelle scuole primarie e secondarie di primo e secondo grado l'insegnamento denominato "Educazione ai sani stili di vita", articolato su linee di intervento dedicate alla promozione della salute e dello sviluppo di condizioni personali, sociali ed ambientali che favoriscano sani stili di vita, anche attraverso la sensibilizzazione alla prevenzione e alla profilassi vaccinale.

2. In ogni istituto scolastico è costituito un Gruppo di coordinamento dell'azione preventiva e proattiva di educazione ai sani stili di vita con il compito di supporto e monitoraggio della formazione e dell'insegnamento di cui al comma dedotti in Piano formativo, sviluppato in collaborazione con le Aziende Sanitarie che mettono a disposizione le necessarie competenze e conoscenze formative e professionali.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro e non oltre, centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana uno o più decreti di attuazione del presente articolo, con particolare riguardo alla formazione degli insegnanti, alle modalità di didattica, anche con strumenti multimediali, e all'inserimento nei programmi di studi della materia e delle tematiche ad essa collegate.»

Art. 7

7.3 (testo 2)

[Sileri](#), [Cantù](#), [Fregolent](#)

Al comma 1, sostituire le parole "dalla data di entrata in vigore del primo piano nazionale di prevenzione" con le seguenti: «dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del primo piano nazionale di prevenzione e profilassi».

EMENDAMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

N. [299](#)

Art. 3

3.2 (testo 3)

Il Relatore

All'articolo apportare le seguenti modifiche:

a) *al comma 2, dopo la parola: «decreto» inserire le seguenti parole: «, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, **previa intesa** in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome,»;*

b) *al comma 2 sostituire le parole: «all'accesso al telelavoro per il paziente» con le seguenti: «ai fini del riconoscimento del criterio di priorità nell'accoglimento dell'eventuale richiesta di esecuzione del rapporto di lavoro in modalità agile».*

c) *dopo il comma 2 aggiungere il seguente:*

«2-bis. All'articolo 18, comma 3-bis, della legge 22 maggio 2017, n. 81, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "ovvero dai soggetti riconosciuti secondo le norme vigenti come affetti da fibromialgia"».

Conseguentemente, alla rubrica aggiungere le seguenti parole: «e norme per i lavoratori affetti da fibromialgia».

1.3.2.1.2. 12^a 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^a)
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 sanità) - 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.

