



Senato della Repubblica  
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter  
**DDL S. 1272**

Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

# Indice

1. DDL S. 1272 - XVIII Leg. ....	1
1.1. Dati generali .....	2
1.2. Testi .....	4
1.2.1. Testo DDL 1272 .....	5
1.3. Trattazione in Commissione .....	12
1.3.1. Sedute .....	13
1.3.2. Resoconti sommari .....	14
1.3.2.1. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') .....	15
1.3.2.1.1. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (ant.) del 01/08/2019 .....	16
1.3.2.1.2. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 119 (pom.) del 28/01/2020 .....	29
1.3.2.1.3. 12 <sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 115 (pom.) del 04/02/2020 .....	30

## **1. DDL S. 1272 - XVIII Leg.**

# 1.1. Dati generali

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

Disegni di legge  
Atto Senato n. 1272  
**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.1272**

**in corso di esame in commissione**

---

Iniziativa Parlamentare

[Giuseppe Pisani](#) ( [M5S](#) )

**Cofirmatari**

[Maria Domenica Castellone](#) ( [M5S](#) ), [Pierpaolo Sileri](#) ( [M5S](#) ), [Barbara Floridia](#) ( [M5S](#) ),  
[Marinella Pacifico](#) ( [M5S](#) ), [Francesco Urraro](#) ( [M5S](#) ), [Gabriella Di Girolamo](#) ( [M5S](#) ), [Giulia Lupo](#) ( [M5S](#) ),  
[Emanuele Dessi'](#) ( [M5S](#) ), [Gianluca Ferrara](#) ( [M5S](#) ), [Franco Ortolani](#) ( [M5S](#) ),  
[Luisa Angrisani](#) ( [M5S](#) ), [Giorgio Fedè](#) ( [M5S](#) ), [Virginia La Mura](#) ( [M5S](#) ), [Ruggiero Quarto](#) ( [M5S](#) ),  
[Iunio Valerio Romano](#) ( [M5S](#) ), [Gianmauro Dell'Olio](#) ( [M5S](#) ), [Raffaele Mautone](#) ( [M5S](#) ),  
[Gaspere Antonio Marinello](#) ( [M5S](#) ), [Susy Matrisciano](#) ( [M5S](#) ), [Giovanni Endrizzi](#) ( [M5S](#) )

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **9 maggio 2019**; annunciato nella seduta n. 112 del 14 maggio 2019.

Classificazione TESEO

ASSISTENZA SANITARIA , MALATI , MALATTIE RARE , TUTELA DELLA SALUTE ,  
MALATTIE SOCIALI , SOSTANZE TOSSICHE E NOCIVE

**Articoli**

MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.1, 7), DECRETI MINISTERIALI (Artt.1, 4, 8), REGIONI (Artt.2, 3), PROVINCE AUTONOME (Artt.2, 3), PROGRAMMI E PIANI (Art.2), DIAGNOSI (Artt.2, 3), FARMACOLOGIA E TERAPIA (Art.2), OSPEDALI (Art.2), EDUCAZIONE SANITARIA (Art.2), AGGIORNAMENTO (Artt.2, 3), ISTITUTO NAZIONALE PER L' ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO ( INAIL ) (Art.2), INVALIDITA' PERMANENTE (Art.2), DECONTAMINAZIONE DALL' INQUINAMENTO (Art.2), FORMAZIONE PROFESSIONALE (Art.3), ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' ( ISS ) (Art.3), AZIENDE SANITARIE LOCALI (Art.3), PRONTO SOCCORSO (Art.3), PERSONALE SANITARIO (Art.3), INDENNIZZI (Art.4), PRODOTTI PER L'IGIENE PERSONALE (Art.4), PRODOTTI DIETETICI (Art.4), ETICHETTATURA DI PRODOTTI (Art.4), MINISTERO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE (Art.4), SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (Art.5), MEDICINALI (Art.5), TUTELA DEI LAVORATORI (Art.6), AMBIENTE DI LAVORO (Art.6),

DIRITTO ALLO STUDIO (Art.6), DISINFEZIONE E DISINFESTAZIONE (Art.6), RELAZIONI GOVERNATIVE (Art.7), MINISTERO DELL' UNIVERSITA' E DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA (Art.8), FONDI PER LA RICERCA (Art.8)

Relatori

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

Assegnazione

Assegnato alla [12<sup>a</sup> Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede redigente il 19 giugno 2019.

Annuncio nella seduta n. 123 del 19 giugno 2019.

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

Questioni regionali

## **1.2. Testi**

## 1.2.1. Testo DDL 1272

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

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 1272

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **Giuseppe PISANI**, **CASTELLONE**, **SILERI**, **FLORIDIA**, **PACIFICO**, **URRARO**, **DI GIROLAMO**, **LUPO**, **DESSÌ**, **FERRARA**, **ORTOLANI**, **ANGRISANI**, **FEDE**, **LA MURA**, **QUARTO**, **ROMANO**, **DELL'OLIO**, **MAUTONE**, **MARINELLO**, **MATRISCIANO** e **ENDRIZZI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 MAGGIO 2019

Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla

Onorevoli Senatori. - Il presente disegno di legge mira al riconoscimento, nel nostro ordinamento, della « Sensibilità Chimica Multipla », nota anche come *Multiple Chemical Sensitivity* (MCS), nonché all'approntamento di opportuni strumenti per la tutela della salute dei soggetti affetti da tale malattia. Quest'ultimi, infatti, non vengono sufficientemente tutelati nel loro diritto ad avere un'assistenza sanitaria adeguata e commisurata all'entità ed alla gravità delle loro limitazioni attitudinali e lavorative. Questa malattia è nota anche come intolleranza ambientale idiopatica (IAI), perché causata dall'incapacità di un individuo a tollerare una sostanza chimica o una classe di sostanze chimiche, disperse nell'ambiente, senza reagire in modo abnorme in loro presenza: difatti, essa si manifesta, in forma acuta o cronica, a fronte dell'esposizione a determinati composti molecolari, che provocano fenomeni di sensibilizzazione e di alterata risposta immunitaria del nostro organismo, le quali possono provocare danni anche gravi e permanenti a diversi organi del corpo umano.

Come riportato da un documento della Società italiana di medicina del lavoro ed igiene industriale, la malattia è più diffusa nei soggetti di sesso femminile, tra chi vive molte ore all'interno di edifici chiusi, sigillati, in città ad elevato tasso di inquinamento ambientale; i malati possono presentare sintomi diversi, che si manifestano anche se esposti a piccolissime quantità di sostanze chimiche, contenute in prodotti quali insetticidi, pesticidi, disinfettanti, detersivi, profumi, deodoranti personali o per la casa, vernici, solventi, coloranti, colle e prodotti catramosi, preservanti del legno (per esempio antitarlo), materiali dell'edilizia, carta stampata, inchiostri, scarichi delle auto, fumi di stufe, camini, barbecue, prodotti plastici, farmaci, anestetici, formaldeide nel mobilio, tessuti e stoffe soprattutto nuove, in pratica tutte sostanze di derivazione petrolchimica.

Nel *Consensus Report* del 1991 di Chicago, USA, la comunità scientifica, riguardo gli aspetti diagnostici della malattia, definì questa patologia uno stato cronico, caratterizzato da sintomi che si manifestano in risposta alla esposizione a diverse sostanze chimiche, non correlate tra loro, e ricorrono, in maniera riproducibile, anche per livelli molto bassi; i sintomi possono migliorare o scomparire quando gli elementi scatenanti sono rimossi; la malattia può coinvolgere organi multipli. Nel 2005 *Lacour et al.* hanno definito la malattia come: condizione cronica, di durata superiore a 6 mesi, che causa peggioramento dello stile di vita e delle funzioni organiche, i cui sintomi ricorrono in modo riproducibile coinvolgendo il sistema nervoso ed altri apparati, con una caratteristica ipersensibilità agli odori, in risposta a sostanze chimiche multiple, tra di loro non correlate, evocabili dopo bassi livelli di esposizione e con miglioramento o risoluzione dopo rimozione dell'esposizione. Negli Stati Uniti la MCS colpisce tra l'1,5 e il 3 per cento della popolazione (studio Heuser 1998), ed è causa di patologie disabilitanti in rapporto alla gravità delle affezioni dei vari organi o sistemi interessati, quali reni, cute, apparato respiratorio, cardiocircolatorio e digerente, sistema nervoso,

sistema muscolo scheletrico ed endocrino-immunitario; essa si può presentare con vari livelli di gravità: alcuni soggetti hanno soltanto sporadiche manifestazioni e presentano solo lievi disturbi, ad esempio una ipersensibilità olfattiva, mentre altri possono divenire completamente disabili al lavoro e costretti a vivere in casa, bonificando continuamente il proprio ambiente e riducendo la propria vita sociale ad incontri solo con persone adeguatamente decontaminate.

I sintomi della malattia, difatti, sono molto vari: i più frequenti sono rinite, asma, mal di testa, stanchezza cronica, perdita della memoria a breve termine, dolori muscolari e articolari, problemi della pelle, difficoltà di digestione e disfunzioni sensoriali; con il tempo la MCS può determinare uno stato infiammatorio cronico dei tessuti, produrre danni organici irreversibili ed associarsi a manifestazioni tipiche di artrite e/o di *lupus* eritematoso sistemico o di patologie autoimmuni, non potendosi escludere ulteriori complicazioni, quali ischemie distrettuali, cancro, eccetera.

Da uno studio USA del 1992 emerge un quadro di evoluzione, non obbligato, della malattia che si può sintetizzare nei seguenti stadi:

Stadio 0 - Tolleranza: rappresentata dall'abilità di un individuo a sopportare l'ambiente chimico circostante.

Stadio 1 - Sensibilizzazione: o fase irritante, che si verifica quando una persona è sottoposta ad una esposizione chimica acuta ad alte dosi o ad una esposizione cronica insidiosa. I sintomi dei pazienti in seguito all'esposizione chimica, di solito, 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, eccetera.

Stadio 2 - Infiammazione: l'esposizione chimica determina una infiammazione dei tessuti, sotto forma di artriti, dermatiti, asma non allergico, coliti, miositi, riniti, vasculiti con riduzione della circolazione periferica e segni obiettivi rilevabili clinicamente. La progressione agli stadi successivi può avvenire a seguito di ulteriori esposizioni, ma se non si sono ancora verificati danni organici ai tessuti, il processo può regredire evitando nuove esposizioni ed attuando specifiche cure di disintossicazione.

Stadio 3 - Deterioramento: l'infiammazione cronica causata dall'esposizione chimica produce danni organici permanenti ai tessuti, altera il loro trofismo, e per questo motivo conseguono lesioni al sistema nervoso centrale, al rene, al fegato, al polmone, al sistema immunitario, etc. Questo livello è irreversibile: « Una volta che i tessuti sono danneggiati e la funzione dell'organo compromessa rimangono poche le speranze nella pratica medica corrente di invertire il processo ».

Gli stadi patologici gravi, come *lupus* ed altre malattie autoimmunitarie, ischemie, cancro, forme degenerative reumatiche, sclerosi multipla, porfiria, si riscontrano in questo stadio.

Negli USA la malattia era nota già da anni, ma gli studi si intensificarono quando molti soldati americani, impegnati nella Prima guerra del Golfo del 1991, tornarono affetti da MCS, definita anche « sindrome del Golfo »; da allora vennero effettuati ulteriori studi ed analisi su questa malattia tant'è che, a seguito dell'emergenza sanitaria determinatasi con le affezioni dei veterani del Golfo, le istituzioni americane presero seri provvedimenti in favore di questi malati, sia con l'introduzione di nuovi articoli *ad hoc* all'interno delle leggi sulla disabilità (*American Disability Act*) sia attraverso leggi specifiche a livello di singoli Stati.

La risoluzione del Parlamento europeo del 4 settembre 2008 sulla « valutazione intermedia del piano di azione europeo per l'ambiente e la salute 2004-2010 » ha riconosciuto la sensibilità chimica multipla tra le malattie nuove, di recente manifestazione.

La MCS è riconosciuta come malattia organica negli Stati Uniti ed in Giappone; a livello europeo, in Germania, Austria, Danimarca, Spagna e Finlandia.

In Germania ed in Austria, dove è stato precisato che la malattia non può essere considerata tra i disturbi psichici, la sensibilità chimica multipla è stata classificata come una patologia organica, con il codice T78.4, che identifica « Allergie non precisamente qualificate ». Nel 2009 anche il Giappone ha riconosciuto la MCS a livello nazionale utilizzando il codice ICD10 J68.9 che, testualmente, identifica « Disturbo respiratorio non specificato in relazione alla esposizione a sostanze chimiche, gas, fumi e vapori ».



Il fatto che la MCS non sia riconosciuta in Italia come malattia rende molto precaria l'assistenza ai malati di MCS: la mancanza di ambienti adeguati, sia nei reparti di pronto soccorso che in molte altre strutture sanitarie, congiuntamente alla carenza di specifiche competenze del personale medico comportano un rischio gravissimo per il paziente: molti dei malati allo stadio 3, spesso in gravi condizioni, faticano ad ottenere una completa invalidità ed hanno scarse possibilità di poter usufruire delle cure necessarie secondo i protocolli internazionali; altri malati, meno gravi, ancora in grado di muoversi e di viaggiare, si rivolgono a centri altamente specializzati all'estero per fruire di cure specifiche che, in alcuni casi, sono state rimborsate dalle aziende sanitarie locali ai sensi della legislazione vigente sulle patologie residuali: tuttavia ancora molti malati stentano a ottenere qualsiasi assistenza medica oppure si rivolgono a più specialisti, incorrendo in tentativi diagnostici e terapeutici spesso inutili, se non dannosi, e in ogni caso con un pesante aggravio economico.

Con la risoluzione di Roma del 15 gennaio 2015 ricercatori e medici italiani, nonché di altre nazionalità, dichiarano che la MCS è una malattia fisiologica, caratterizzata da sensibilità chimica e dalla presenza di sintomi in diversi sistemi di organo. Altresì la suddetta Risoluzione rileva la necessità di protocolli di ospedalizzazione, oltre che la necessità di un approccio multidisciplinare alla questione e, infine, che gli individui affetti dalla malattia, dovendo evitare il contatto con le sostanze chimiche, necessitano di una adeguata sistemazione sia nel luogo di abitazione che in quello lavorativo.

In Italia, la malattia è attualmente riconosciuta dalla regione Veneto, con legge regionale n. 2 del 19 marzo 2013, in Umbria, con delibera del 14 marzo 2015, in Basilicata, con delibera n. 396 del 21 marzo 2006.

La MCS è citata, come problema emergente, nelle Linee-guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati, di cui all'accordo 27 settembre 2001 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, pubblicato nel supplemento ordinario n.252 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 27 novembre 2001.

Lo Stato italiano non ha ancora adottato iniziative legislative specifiche, di promozione della salute, di prevenzione dei rischi e di tutela dei malati di MCS.

Nel nostro Paese l'incidenza della MCS non è attualmente nota ma poche centinaia di casi riferiti dall'Istituto superiore di sanità potrebbero rappresentare solo la punta di un *iceberg*, considerando che statistiche americane indicano che circa il 15 per cento della popolazione negli Stati Uniti d'America soffre di una qualche sensibilità chimica e che circa l'1,5-3 per cento ha una forma di MCS grave.

Le difficoltà di accesso dei malati italiani ai servizi sanitari pubblici e privati, a causa della mancanza di unità ambientali controllate, adeguatamente sanificate cioè prive di sostanze tossiche, rendono difficile la valutazione del fenomeno e impongono la necessità di adeguare le normative vigenti sulla tutela della salute pubblica a questo nuovo tipo di invalidità, definibile « chimica ».

Allo stato attuale non esistono sicure fondamenta scientifiche di correlazione tra determinati genotipi umani ed insorgenza di MCS; quest'ultima può essere riscontrata con *test* diagnostici di laboratorio, quali:

a) *test* di provocazione (che però possono indurre reazioni anche gravi nei soggetti con MCS in stadio avanzato);

b) *test* per le allergie tradizionali tipo I (IgE); tipo II (IgG); *test* di trasformazione dei Linfociti (LTT) l'allergia ai metalli (LTT - Melisa), alle plastiche, alle muffe, alle tossine ambientali, agli ftalati, ai farmaci, ai ritardanti di aamma. Questo *test* particolare è molto utile nei casi di o portatori di metalli (amalgame, perni, protesi, ecc);

c) i *test* dello *stress* ossidativo sono tra gli esami del sangue più importanti per la MCS perché indicano se c'è un problema metabolico nella espulsione delle sostanze tossiche, (enzimi eritrocitari); vitamine idrosolubili; vitamine liposolubili; nitriti/nitrati; capacità antiossidante totale; ATP eritrocitario; acidi grassi della membrana eritrocitaria; ATP pastrinico;

d) il *test* di *ImmunoToleranz Test* (ITT) è un *test* sperimentale messo a punto dal laboratorio di Monaco Lab4More del dottor Bieger che misura alcuni parametri infiammatori (interleuchine IL4, IL5, IL5-IL8, IL2m, IFN $\gamma$ , TNFa, IL1b);

- e) i *test* dei polimorfismi genetici;
- f) i *test* tossicologici;
- g) profilo metabolismo integrato dei farmaci su base genomica (MIFAR), fondamentale per il paziente in caso di assunzione di farmaci, di interventi chirurgici ovvero ricoveri ospedalieri ordinari e in condizioni di emergenza, valutando la risposta individuale, su base genetica, ai principali tipi di farmaci quali anestetici, antibiotici, antidolorifici, antiinfiammatori, eccetera.

#### DISEGNO DI LEGGE

##### Art. 1.

###### *(Definizione)*

1. Ai fini della presente legge si intende per sensibilità chimica multipla (MCS), una infiammazione cronica, 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.
2. Ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249, il Ministro della salute provvede, con decreto da emanare entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge a riconoscere la MCS come malattia sociale.

##### Art. 2.

###### *(Finalità)*

1. Gli interventi di cui alla presente legge, in attuazione del principio di cui all'articolo 32 della Costituzione, garantiscono il diritto alla salute dei soggetti affetti da MCS e, unitamente agli interventi generali del Servizio sanitario nazionale (SSN), mirano a promuovere la piena integrazione degli stessi nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società.
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 e altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la MCS.
3. Gli interventi di cui ai commi 1 e 2 sono finalizzati al raggiungimento dei seguenti obiettivi:
  - a) effettuare la diagnosi precoce della MCS attraverso i parametri diagnostici del Consesso internazionale del 1999 e più in generale della sensibilità e dell'allergia verso sostanze chimiche, comprese quelle presenti nei prodotti di largo uso;
  - b) migliorare le modalità di cura dei soggetti affetti da MCS fornendo loro servizi sanitari in adeguate strutture costituite da unità ambientali controllate, ovvero non contaminate da sostanze chimiche, erogati da personale specializzato decontaminato;
  - c) effettuare la prevenzione delle complicanze della MCS;
  - d) agevolare l'accesso dei soggetti affetti da MCS nelle aree ospedaliere, negli ambulatori, nelle attività scolastiche, sportive, lavorative e ricreative attraverso la realizzazione di aree bonificate e l'abolizione dell'uso di fragranze negli ambienti in cui si svolgono tali attività;
  - e) migliorare l'educazione sanitaria della popolazione sulla MCS;
  - f) favorire l'educazione sanitaria del soggetto affetto da MCS e della sua famiglia;
  - g) provvedere alla formazione e all'aggiornamento professionali del personale sanitario in relazione alla MCS;
  - h) provvedere all'istruzione e alla formazione del personale dei servizi sociali e delle Forze dell'ordine in relazione alla MCS;
  - i) provvedere alla rivalutazione delle rendite dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) in favore dei soggetti esposti a sostanze chimiche sul luogo di lavoro, la cui malattia professionale è involuta in MCS, che sono inabili al lavoro a seguito della ridotta capacità di disintossicazione del loro organismo determinata dalla stessa patologia;
  - l) predisporre gli opportuni strumenti di ricerca sulla MCS;

- m) riconoscere ai soggetti affetti da MCS i diritti e le tutele rientranti nell'ambito di applicazione della legge 5 febbraio 1992, n. 104, per grave disabilità;
- n) predisporre l'adozione di visita e terapia domiciliari;
- o) incentivare gli enti locali e gli enti parco a creare « zone bianche » ove sia garantita l'assenza di inquinanti ambientali con il divieto di combustione di sostanze petrolchimiche, il divieto di usare insetticidi, pesticidi o trattamenti fitosanitari per l'agricoltura e il contenimento dall'esposizione a campi elettromagnetici sotto 0,1 volt/m, limite indicato dai clinici come idoneo anche per soggetti elettrosensibili.

#### Art. 3.

##### *(Diagnosi e prevenzione)*

1. Ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione MCS, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in conformità alle linee guida del Ministero della salute e sentito l'Istituto superiore di sanità, indicano alle aziende sanitarie locali (ASL) gli interventi più idonei a:

a) definire un programma strutturato per garantire la formazione e l'aggiornamento professionali dei medici sulla conoscenza della MCS, al fine di facilitare l'individuazione dei soggetti affetti da MCS, sintomatici ovvero appartenenti a categorie a rischio;

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

c) definire gli esami diagnostici e di controllo per i soggetti affetti da MCS.

2. Ai fini di una corretta definizione diagnostico-terapeutica, ai sensi della lettera c) del comma 1, l'Istituto superiore di sanità provvede alla formulazione di un protocollo nazionale diagnostico, che deve tenere in conto gli aspetti genetici ed epidemiologici fondamentali dal punto di vista diagnostico ed includere anche:

a) 10 studi dei polimorfismi genetici dei geni NAT2, UGT1A1, VKORC1, GSTP1, GSTM1, GSTT1, SOD, CAT, OGG1, MPO, UGT, PON1, ABCB1, ABCC2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4, CYP3A5, CYP1A e dei geni che codificano per le metallothioneine;

b) studi epigenetici appropriati, con particolare riferimento alla verifica degli addotti sul DNA, ovvero delle sostanze che si siano legate al DNA in corrispondenza di determinati geni, interferendone la trascrizione, nonché alla « verifica dei metalli pesanti sulle metallothioneine ».

3. Ai fini della 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, aventi comprovata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, e istituiscono centri regionali e provinciali di riferimento, che attuano il coordinamento dei presidi stessi.

4. Le ASL, altresì, provvedono a:

a) istruire le unità di pronto soccorso al fine di adottare il protocollo di ospedalizzazione per MCS in caso di necessità;

b) istituire in ogni regione e provincia autonoma un centro di riferimento regionale per la diagnosi e la cura della MCS;

c) favorire il soggiorno dei medici impegnati nel trattamento della MCS presso le strutture sanitarie internazionali maggiormente accreditate per tale patologia, al fine di far loro acquisire l'esperienza clinica necessaria per la ricerca, la diagnosi e la cura.

5. Alle disposizioni del presente articolo, le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 4.

##### *(Contributo per l'acquisto di cibi biologici e per altre necessità legate alla condizione di MCS)*

1. Al fine di garantire ai soggetti affetti da MCS un'alimentazione idonea e l'utilizzo di prodotti che non rechino nocimento alla salute, per l'acquisto di alimenti biologici, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, numeri 2) e 45), del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, nonché per l'acquisto dei prodotti per la pulizia personale senza conservanti e fragranze, è riconosciuto un contributo pari a un massimo di euro 1.000 annui, a decorrere dal 2019, atto a compensare il più alto costo di tali prodotti rispetto a quelli non dotati delle medesime caratteristiche.
2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, il medesimo contributo è altresì riconosciuto per le spese riferite a visite e consulenze nutrizionali.
3. Ai fini di cui al comma 1, deve essere adottata una etichettatura completa ed esaustiva dei prodotti di cui al presente articolo, per consentirne la tracciabilità e la rintracciabilità in tutte le componenti ed ingredienti, con particolare riferimento a quei prodotti derivanti da processi di elaborazione e trasformazione multipli.
4. Il contributo di cui ai commi 1 e 2 è riconosciuto alla persona fisica per la quale sia intervenuta una diagnosi di MCS, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della presente legge.
5. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati le modalità e i criteri di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

Art. 5.

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

1. Il SSN garantisce l'erogazione dei farmaci salvavita e dei farmaci che contribuiscono significativamente al miglioramento delle condizioni dei soggetti affetti da MCS, oltre che di integratori nutrizionali, di preparazioni galeniche, prive di eccipienti, conservanti e coloranti, di terapie non farmacologiche come l'ossigenoterapia, la ozonoterapia, la sauna ad infrarossi, la camera iperbarica, nonché prodotti omeopatici e fitoterapici, prescritti dallo specialista nutrizionista o dal medico del centro regionale o provinciale di riferimento.
2. Il SSN garantisce l'erogazione dei seguenti ausili terapeutici ai soggetti affetti da MCS in funzione del grado di invalidità: maschere di tessuto, maschere ai carboni attivi, purificatori per l'aria e per l'acqua, guanti di cotone, scatole per la lettura e per l'utilizzo del *personal computer*, nonché altri ausili eventualmente prescritti dal medico del centro regionale o provinciale di riferimento.

Art. 6.

*(Tutela del diritto al lavoro e allo studio)*

1. Al fine della tutela del diritto al lavoro dei soggetti affetti da MCS sono previste le seguenti misure:
  - a) adozione di adeguati ausili sul posto di lavoro, tra i quali, in particolare, quelli elencati all'articolo 5, comma 2;
  - 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) possibilità di mutamento delle mansioni, qualora incompatibili con la condizione di soggetto affetto da MCS;
  - d) realizzazione di postazioni di telelavoro.
2. Al fine della tutela del diritto allo studio dei soggetti affetti da MCS sono previste adeguate soluzioni di soggiorno in un ambiente scolastico bonificato, sia per quanto concerne i materiali edili che per quelli necessari alla didattica, nonché opportune restrizioni nell'uso di fragranze e di detersivi chimici, ricorrendo, ove necessario, alle forme di istruzione e apprendimento 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 problemi concernenti la diagnosi precoce e il monitoraggio delle complicanze.

Art. 8.

*(Finanziamento della ricerca nell'ambito delle malattie ambientali)*

1. È istituito, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca un Fondo finalizzato a finanziare la ricerca nell'ambito delle malattie ambientali e per il necessario aggiornamento professionale del personale medico, di seguito denominato « Fondo ». La dotazione del Fondo è determinata in 20 milioni di euro a decorrere dal 2019.
2. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti gli obiettivi di ricerca di base per i quali i relativi finanziamenti possono essere ammessi ai contributi di cui al comma 1 e le modalità per l'accesso ai contributi medesimi, nonché per la valutazione dei piani di ricerca e per l'assegnazione dei contributi stessi al fine di rispettare i limiti della disponibilità del Fondo.
3. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Consiglio universitario nazionale (CUN) e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, si provvede all'istituzione di un dipartimento universitario di medicina ambientale nell'ambito dell'ordinamento degli studi universitari della facoltà di medicina.
4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, valutati in 30 milioni di euro a decorrere dal 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

Art. 9.

*(Copertura finanziaria)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 8, valutato in 5.000.000 di euro annui a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione 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 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.
2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui al presente articolo e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, provvede, con proprio decreto, alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente iscritte, nell'ambito delle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b), della legge n. 196 del 2009, del programma « Programmazione economico-finanziaria e politiche di bilancio » della missione « Politiche economico-finanziarie e di bilancio » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce inoltre senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al secondo periodo.
3. 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. 1272  
**XVIII Legislatura**

---

**Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla**

---

Trattazione in Commissione

### **Sedute di Commissione primaria**

Seduta

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

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

1 agosto 2019

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

28 gennaio 2020

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

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

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

4 febbraio 2020

## **1.3.2. Resoconti sommari**



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

## 1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 98 (ant.) del 01/08/2019

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

**IGIENE E SANITA' (12ª)**  
**GIOVEDÌ 1 AGOSTO 2019**  
**98ª Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
**SILERI**

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

*La seduta inizia alle ore 8,30.*

### *SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI*

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

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

### *PROCEDURE INFORMATIVE*

#### **Interrogazioni**

Il sottosegretario BARTOLAZZI risponde all'interrogazione n. 3-00640 (Binetti ed altri), sulla sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano.

In attuazione dell'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in data 14 febbraio 2019, il Consiglio dei Ministri ha approvato in via preliminare lo schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE.

Con il menzionato schema si è inizialmente ritenuto di esercitare solo taluni dei criteri di delega di cui all'articolo 1, comma 3, della legge n. 3/2018, evitando sia aspetti che attualmente sono regolati da atti amministrativi sia di introdurre modifiche all'attuale assetto normativo, in vista della piena applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE e ridisciplina l'intera materia.

Difatti, tale atto comunitario - in vigore dal 2014, ma la cui concreta applicazione è subordinata, ai sensi dell'articolo 99 dello stesso Regolamento, alla piena operatività del portale e della banca dati UE

- traccia già il percorso da seguire per la promozione delle sperimentazioni cliniche.

Tuttavia, proprio perché il regolamento comunitario disciplina già in dettaglio la materia, l'intervento normativo nazionale non può che essere limitato agli aspetti residuali che restano nella disponibilità delle determinazioni degli Stati membri.

Pertanto, si è ritenuto di dettare unicamente norme tese ad assicurare il necessario coordinamento tra le varie fasi del processo di approvazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche, mirando a garantire, in attuazione della delega, che l'attività di sperimentazione clinica rappresenti un'opportunità per i pazienti di accesso precoce alle cure, nonché un'occasione di crescita per la comunità scientifica. In particolare, la disposizione dello schema di decreto legislativo, che recita "Al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, per il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, nonché per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, è fatto obbligo per il promotore, in caso di uso per la registrazione, di rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello stesso studio come attività senza scopo di lucro, ivi comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale", è diretta a consentire l'utilizzazione degli esiti delle sperimentazioni cliniche senza fini di lucro a fini registrativi, eventualità non prevista dalla normativa vigente.

Il testo riportato nell'interrogazione parlamentare manca dell'inciso ", in caso di uso per la registrazione," il quale risulta fondamentale per comprendere la "ratio" e la portata della norma.

Le disposizioni precedenti all'introduzione del decreto comportavano, in effetti, per l'Italia una situazione di asimmetria rispetto al quadro internazionale, ponendo limitazioni all'utilizzo eventuale dei dati generati da sperimentazioni senza scopo di lucro, che potrebbero invece fornire informazioni preziose sull'utilizzo dei medicinali anche ai fini dell'immissione in commercio.

La possibilità di utilizzare i risultati delle sperimentazioni può, invece, determinare vantaggi per i pazienti ed anche risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale.

Si pensi, ad esempio, all'estensione di indicazione terapeutica di un medicinale all'esito di una sperimentazione "no-profit", che potrebbe comportare, oltre ad una più ampia possibilità di cura, anche la rinegoziazione del prezzo del medicinale, oppure ai dati derivanti da nuovi studi clinici, che potrebbero migliorare la pratica clinica sul corretto utilizzo del farmaco.

La norma introdotta rimuove tali ostacoli, ma prevede, come necessaria conseguenza, che il soggetto che trarrà beneficio dalla registrazione (di norma il titolare del brevetto) sostenga, ora per allora, tutti gli oneri, diretti e indiretti, previsti per le sperimentazioni a fini di lucro.

La senatrice [BINETTI](#) (FI-BP) si dichiara parzialmente soddisfatta, sottolineando che la risposta fornita si limita a confermare l'esistenza dei problemi evidenziati con l'atto di sindacato ispettivo senza indicare soluzioni, specie per quanto attiene alla tutela della ricerca indipendente.

Il sottosegretario BARTOLAZZI risponde, quindi, all'interrogazione n. 3-00810 (Boldrini), sulla tutela dei soggetti affetti da emofilia.

Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività del Comitato Permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, ha provveduto ad avviare azioni per giungere ad una più adeguata ed uniforme presa in carico del paziente affetto da malattie emorragiche congenite su tutto il territorio nazionale.

In particolare, si è provveduto ad inserire, all'interno del questionario del 2014, relativo alla verifica dell'anno 2013, nel punto dedicato alle attività trasfusionali, una voce ulteriore relativa alla "Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC), come risultante dall'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013, chiedendo, in primo luogo, se fosse stato formalmente recepito l'Accordo Stato-Regioni del 13 marzo 2013" chiedendo al contempo di allegare opportuna documentazione al riguardo.

Inoltre, ritenendo necessario acquisire aggiornamenti e ulteriori elementi conoscitivi, sia per quanto

attiene al recepimento dell'Accordo, sia sullo stato di realizzazione di quanto previsto dallo stesso, è stato chiesto alle Regioni di riferire sulle attività realizzate in relazione agli aspetti oggetto dell'Accordo, indicando altresì le difficoltà eventualmente incontrate.

Per quanto, dunque, il Ministero della salute ritenga di aver già provveduto ad adottare le iniziative di competenza al fine di verificare, come auspicato nel presente atto ispettivo, una adeguata ed uniforme presa in carico del paziente affetto da malattie emorragiche congenite su tutto il territorio nazionale, si provvederà a verificare ulteriormente l'applicazione dell'Accordo sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da malattie emorragiche congenite (Mec) nell'ambito dei lavori per la revisione del Piano Nazionale Malattie rare (PNMR).

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) rileva che la risposta fornita non offre dati ulteriori rispetto a quelli già riportati all'interno dell'atto di sindacato ispettivo. Auspica che i lavori per la revisione del Piano nazionale malattie rare si concludano rapidamente ma richiama l'attenzione sul fatto che le problematiche legate all'emofilia sono del tutto peculiari e richiedono una risposta *ad hoc*. Si dichiara dunque parzialmente soddisfatta.

Ringraziato il Sottosegretario, il [PRESIDENTE](#) dichiara concluse le procedure informative all'ordine del giorno.

*IN SEDE REDIGENTE*

**(1202) Anna Maria BERNINI ed altri. - Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla**

**(1272) Giuseppe PISANI ed altri. - Disposizioni in favore dei soggetti affetti da sensibilità chimica multipla**

(Discussione congiunta e rinvio)

Il relatore [DI MARZIO](#) (M5S) illustra partitamente i disegni di legge in titolo.

Al termine dell'esposizione, propone lo svolgimento di un ciclo di audizioni informative.

Conviene la Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) invita i Gruppi a far pervenire le eventuali proposte di audizione entro le ore 12 del prossimo lunedì 9 settembre.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

*IN SEDE REFERENTE*

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

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

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 9 aprile.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che sono stati ritirati gli emendamenti 2.2 (Cantù), 4.11 (Relatrice) e 5.100 (Relatrice).

Soggiunge che sono stati depositati il nuovo emendamento 5.0.100 della Relatrice e le seguenti riformulazioni di emendamenti già presentati: 1.3 (testo 2), 1.11 (testo 2), 1.18 (testo 2), 1.0.1 (testo 2), 2.3 (testo 2), 2.0.1 (testo 2), 3.5 (testo 3), 3.6 (testo 2), 4.1 (testo 2), 4.8 (testo 2), 4.10 (testo 2), 4.0.1 (testo 3), 5.11 (testo 2), 5.0.3 (testo 3) e 7.3 (testo 2).

Propone, in relazione all'emendamento 5.0.100 della Relatrice, di fissare il termine per la presentazione di subemendamenti alle ore 12 di lunedì prossimo, 5 agosto.

Avverte, infine, che manca ancora il parere della 5ª Commissione sul testo e sugli emendamenti originari, e che le riformulazioni e il nuovo emendamento presentati oggi saranno trasmessi alle Commissioni competenti per l'espressione dei pareri obbligatori.

La relatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*) illustra l'emendamento 5.0.100, sottolineando che esso è finalizzato ad apprestare tutele per assicurare l'inclusione scolastica degli alunni non vaccinabili.

La senatrice [BINETTI](#) (*FI-BP*), considerata l'importanza dell'emendamento appena illustrato, chiede che venga concesso un termine più ampio per la presentazione di subemendamenti.

Si associa il senatore [COLLINA](#) (*PD*), esprimendo disappunto per l'accelerazione che il Presidente sembra voler imprimere all'*iter*. Paventa che la conduzione dei lavori della Commissione, usualmente improntata a equilibrio e correttezza, possa risentire del clima generale di prevaricazione nei riguardi dei Gruppi di opposizione, che a suo avviso sta caratterizzando questa fase dei lavori parlamentari.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) osserva che il termine proposto dal Presidente è ragionevole, considerato che si tratta di formulare proposte di modifica in relazione ad un unico emendamento. Soggiunge che il suo Gruppo non si opporrebbe, tuttavia, ad un ampliamento del termine tale da contemperare le diverse esigenze meritevoli di attenzione.

Il [PRESIDENTE](#) esprime rammarico per i timori manifestati dal senatore Collina, in quanto il termine proposto mirava unicamente a garantire il sollecito invio delle eventuali proposte subemendative alle Commissioni da consultare, ai fini dell'acquisizione dei necessari pareri. Auspica il mantenimento, da parte di tutti, del *fair play* che in questa legislatura ha sempre caratterizzato i lavori della Commissione.

Ciò posto, anche alla luce dell'intervento della senatrice Cantù, propone di fissare il termine in questione alle ore 12 del prossimo lunedì 2 settembre.

Conviene la Commissione.

Il senatore [COLLINA](#) (*PD*) tiene a rimarcare che il tono del suo precedente intervento riflette le preoccupazioni del proprio Gruppo per il clima generale che si respira in questo particolare momento e si duole per aver eventualmente dato l'impressione di trascendere nei riguardi della Presidenza della Commissione.

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

*IN SEDE REDIGENTE*

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

(Discussione e rinvio)

Il [PRESIDENTE](#) (*M5S*), relatore, illustra il disegno di legge in titolo.  
Al termine dell'esposizione, propone lo svolgimento di un ciclo di audizioni informative.

Conviene la Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) invita i Gruppi a far pervenire le eventuali proposte di audizione entro le ore 12 del prossimo lunedì 9 settembre.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

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

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

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

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

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

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

Il [PRESIDENTE](#) dà atto della presentazione del testo 3 (pubblicato in allegato) dell'emendamento 3.2 del relatore.

Avverte che la riformulazione in questione è volta a recepire un'osservazione contenuta nel parere reso dalla 1ª Commissione sugli ulteriori emendamenti al testo base, presentati nella seduta dello scorso 23 luglio.

Comunica, infine, che mancano ancora i prescritti pareri delle Commissioni 2a e 5a.

Prende atto la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

#### *CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA*

Il [PRESIDENTE](#) comunica che al termine della seduta si terrà una riunione dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, per stabilire la programmazione dei lavori alla luce delle decisioni adottate nella giornata di ieri dalla Conferenza dei Capigruppo.

Prende atto la Commissione.

*La seduta termina alle ore 9,25.*

#### EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [770](#)

Art. 1

#### **1.3 (Testo 2)**

[Endrizzi](#)

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

"a) di assicurare la tutela della salute del singolo e della comunità, disciplinando le vaccinazioni, insieme ad altre necessarie misure di prevenzione, quali strumenti essenziali di profilassi e, tenendo conto delle raccomandazioni formulate da organismi sanitari internazionali e delle evidenze scientifiche, individuando nel raggiungimento delle coperture vaccinali di sicurezza epidemiologica il punto di equilibrio tra responsabilità sociale e libertà individuale; di proteggere, altresì, i soggetti per i quali le vaccinazioni non sono raccomandate o sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate, attraverso interventi mirati negli specifici contesti di vita".

### **1.11 (Testo 2)**

[Cantù](#), [Fregolent](#)

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

b) di garantire la piena ed uniforme erogazione delle prestazioni vaccinali sul territorio nazionale per assicurare equità e parità di accesso alle stesse, individuando i seguenti interventi quali prioritari nella lotta contro l'esitazione nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali:

1) il riconoscimento dell'educazione, anche durante il percorso scolastico, e dell'informazione consapevole del nucleo familiare in materia di prevenzione e profilassi vaccinale quali livelli essenziali di assistenza (LEA);

2) la promozione dell'ottimale adesione vaccinale, mediante programmi mirati di vaccinazione e immunizzazione, da parte degli operatori esercenti le professioni o attività sanitarie e sociosanitarie, educative e scolastiche, quale modello di comportamento per gli utenti e l'intera comunità;

### **1.18 (testo 2)**

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Giuseppe Pisani](#)

*Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «l'implementazione» fino alla fine con le seguenti: «la piena operatività di un sistema informativo integrato, basato sull'anagrafe vaccinale informatizzata, aggiornata costantemente in tempi rapidi e certi, che consenta di trasmettere le informazioni di competenza a tutti i soggetti del SSN e del sistema nazionale dell'istruzione, dei servizi educativi e scolastici, a garanzia di certezza delle coperture vaccinali raccomandate, di una puntuale sorveglianza delle malattie infettive e di un efficiente monitoraggio degli eventi avversi da vaccino.»*

### **1.0.1 (testo 2)**

[Giuseppe Pisani](#)

*Dopo l'articolo, inserire il seguente:*

"Articolo 1-bis.

(Consenso informato)

1. Gli operatori sanitari nell' eseguire la profilassi vaccinale devono acquisire il consenso informato, salvo nei casi previsti dall'articolo 5, riguardante i benefici e i rischi connessi alle vaccinazioni, da parte del paziente o del rappresentante legale, nonché informarli sullo scopo e l'uso della raccolta dei loro dati.

Art. 2

### **2.3 (testo 2)**

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Marin](#), [Rufa](#), [Giuseppe Pisani](#)

*All'articolo 2, apportare le seguenti modifiche:*

a) *nella rubrica, dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi»;*

b) *al comma 1, dopo le parole: «prevenzione vaccinale (PNPV)» inserire le seguenti: «prende il nome di Piano nazionale di prevenzione e profilassi vaccinale (PNPV). Il PNPV sulla base dei dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'art. 4,» e dopo le parole «attività vaccinali» inserire le seguenti «, le coperture vaccinali raccomandate,»;*

c) *sostituire il comma 2 con il seguente: «Il PNPV ha durata quinquennale ed è adottato su*



proposta del Ministro della salute, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (*National Immunization Technical Advisory Group* -NITAG), con intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Qualora le condizioni epidemiologiche e l'evoluzione nella prevenzione e nella profilassi vaccinale lo richiedano, il PNPV è aggiornato prima della sua naturale scadenza.»;

### 2.0.1 (testo 2)

Il Relatore

*Dopo l'articolo, inserire il seguente:*

"2-bis.

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

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

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

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

Art. 3

### 3.5 (testo 3)

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Giuseppe Pisani](#)

*All'articolo 3, apportare le seguenti modifiche:*

a) *nella rubrica, dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi»;*

b) *al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «dal PNPV», con le seguenti: «dal PNPV, e dai suoi aggiornamenti, attraverso la» e sostituire la parola: «attraverso» con le seguenti: «, in particolare mediante:»;*

c) *al comma 1, lettera b), numero 2), dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi»;*

d) *al comma 1, lettera b), numero 3) sostituire le parole: «di offerta attiva delle vaccinazioni», con le seguenti: «a favorire l'adesione vaccinale»;*

e) *al comma 1, lettera b), numero 4) dopo la parola: «professioni» aggiungere le seguenti: «o le attività» e dopo la parola: «offerte» inserire le seguenti: «dai corsi di preparazione al parto, dai percorsi nascita e»*

f) *al comma 1, lettera b), dopo il numero 5), aggiungere il seguente:*

«5-bis) la promozione di ricerca e sviluppo, anche ai fini dell'aggiornamento del PNPV, di nuove strategie vaccinali, nonché dell'incremento dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini, ivi compresi quelli in formulazione monocomponente dedicata a specifiche situazioni cliniche, e di vaccini in grado di prevenire le infezioni da microrganismi multi-resistenti agli antibiotici;»;

g) *al comma 1, lettera c):*

1) *dopo la parola: «PNPV» aggiungere le seguenti: «, anche da parte degli esercenti le*



professioni o le attività sanitarie e sociosanitarie, educative e scolastiche,";

2) *dopo la parola*: «prevenzione» *inserire le seguenti*: «e profilassi»;

3) *sopprime le parole*: «e la sua reputazione»;

h) *al comma 2, dopo la parola*: «prevenzione» *inserire le seguenti*: «e profilassi»;

i) *al comma 3*:

1) *dopo la parola*: «(CET)» *inserire le seguenti*: «e dalla verifica degli adempimenti previsti dal monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) previsti dalla legislazione vigente»;

2) *dopo la parola*: «prevenzione» *inserire le seguenti*: «e profilassi»;

3) *dopo le parole*: «presente articolo» *inserire le seguenti*: «, spettante alla regione o alla provincia autonoma inadempiente.».

### **3.6 (testo 2)**

#### [Endrizzi](#)

*Al comma 1, lettera b), numero 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole "anche coinvolgendo i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta nella rete di offerta;"*.

Art. 4

### **4.1 (testo 2)**

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

*All'articolo 4, apportare le seguenti modifiche:*

a) sostituire il comma 1 con il seguente: «Fatti salvi gli effetti prodotti dall'articolo 4-*bis* del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, l'anagrafe nazionale vaccini istituita con decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.257 del 05 novembre 2018 assume, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la denominazione di «anagrafe vaccinale nazionale». L'anagrafe vaccinale nazionale deve essere pienamente operativa entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nel medesimo termine si dotano dell'anagrafe regionale vaccinale informatizzata relativa al territorio di competenza. Qualora le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non provvedono a costituire le anagrafi regionali vaccinali entro il termine di cui al periodo precedente, sulla base del monitoraggio del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui al comma 2 dell'articolo 3, il Ministro della Salute accantona, fino all'adeguamento, una somma del Fondo sanitario nazionale pari al 5 per cento della quota, dovuta alla Regione o alla provincia autonoma inadempiente, per l'esercizio successivo a quello in cui si sono rilevate le inadempienze.»;

b) *al comma 2 premettere il seguente periodo*: « L'anagrafe vaccinale nazionale contiene i dati relativi ai soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, ai soggetti che omettono o differiscono le vaccinazioni previste dal PNPV, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, o dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati, che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015.».

*Conseguentemente, all'articolo 7, aggiungere in fine il seguente comma*: «3-*bis*. Fermi restando i livelli essenziali di assistenza (LEA) da garantire in maniera uniforme in condizioni di efficienza e appropriatezza su tutto il territorio nazionale, le disposizioni di cui alla presente legge si applicano si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.»

### **4.8 (testo 2)**

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

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

#### **4.10 (testo 2)**

Il Relatore

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

#### **4.0.1 (testo 3)**

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

*Dopo l'articolo, inserire il seguente:*

«Art 4-bis.

*(Profilassi vaccinale)*

1. Le coperture vaccinali raccomandate, definite nel PNPV di cui all'articolo 2, sono livelli essenziali di assistenza e vengono perseguiti mediante somministrazione dei vaccini attraverso il SSN e favorendo l'integrazione dei centri vaccinali ASL con i punti nascita delle strutture ospedaliere per le vaccinazioni da 0 ai 2 anni e con la rete dei consultori quali centri evoluti ed integrati di servizi alla famiglia, nell'ambito di un innovativo percorso di presa in carico dell'effettivo bisogno vaccinale del bambino da parte del pediatra di famiglia nel nuovo sistema di prevenzione e cure primarie.

2. Secondo quanto previsto dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per il regime di fornitura, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, articolo 1, lettera a) e dal PNPV, i vaccini inseriti nei programmi vaccinali per le patologie raccomandate sono medicinali totalmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale. Il produttore deve richiedere, per ogni vaccino di cui è titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), l'attribuzione del prezzo e la classe di rimborsabilità ad AIFA. Il prezzo è determinato mediante contrattazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001. Il CIPE, entro e non oltre novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, aggiorna, per quanto concerne i criteri di contrattazione del prezzo dei vaccini, la Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, tenendo conto del valore economico, del valore clinico e della sostenibilità per il Sistema sanitario nazionale, sulla base dell'analisi dei costi e dei prezzi mediante benchmark comunitario. Nei casi in cui la contrattazione non soddisfi l'interesse pubblico, l'AIFA, in alternativa: a) indice gara internazionale; b) ovvero procede attraverso l'importazione dall'estero; c) ovvero mediante produzione diretta secondo le modalità di cui al comma 5 dell'articolo 5.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute emana uno o più decreti ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, prevedendo in particolare, l'adeguamento delle relative procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto legge 14 aprile 2014, n. 66 e all'articolo 1, comma 548, della legge 24 dicembre 2015, n. 208 a principi di rating di fornitura finalizzati alla razionalizzare della spesa sanitaria e all'efficientamento del sistema di acquisto dei vaccini.

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

Conseguentemente, al comma 7 dell'articolo 5, premettere le seguenti parole: "Nel caso di esito negativo della contrattazione obbligatoria dell'AIFA,"»

Art. 5

#### **5.11 (testo 2)**

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

*All'articolo 5, apportare le seguenti modificazioni:*

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

b) *sostituire il comma 1, con il seguente:* «1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevi un rischio concreto e attuale per la salute pubblica che possa derivare da emergenze epidemiche per una o più malattie prevenibili con vaccino ovvero anche per effetto di uno scostamento dagli obiettivi fissati dal PNPV, tale da ingenerare il rischio di compromettere specifiche immunità di gruppo o la diffusione di epidemie, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il NITAG, con intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province Autonome di Trento e di Bolzano, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sono adottati Piani straordinari d'intervento. Tali piani prevedono l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni, su base nazionale, regionale o locale, per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni o le attività sanitarie e socio sanitarie, educative e scolastiche. L'obbligo deve essere limitato al tempo ritenuto necessario a raggiungere gli scopi indicati. Il Piano straordinario deve definire la durata dell'obbligo e la sua estensione territoriale, nonché gli ulteriori interventi da adottare di tutela della salute pubblica ed individuale, le azioni di controllo da parte delle istituzioni e le sanzioni in caso di mancata ottemperanza delle misure del Piano medesimo.»;

c) *al comma 2 premettere le seguenti parole:* «Secondo le modalità e i tempi stabiliti nei piani di cui al comma precedente,»;

d) *al comma 3:*

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

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

e) *sopprimere il comma 4;*

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

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

## **5.0.100**

Il Relatore

*Dopo l'articolo, inserire il seguente:*

«5-bis

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

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

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

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

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

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

5. In via transitoria, al fine di assicurare l'attuazione dei commi 1 e 2 del presente articolo, nelle sole regioni e province autonome nelle quali non 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<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 119 (pom.) del 28/01/2020

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

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

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

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

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

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

[video](#)

[video](#)

[video](#)

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

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

**IGIENE E SANITA' (12<sup>a</sup>)**  
**MARTEDÌ 4 FEBBRAIO 2020**  
**115<sup>a</sup> 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.*

