



Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 2255

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei
farmaci orfani

Indice

1. DDL S. 2255 - XVIII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	4
1.2.1. Testo DDL 2255	5
1.2.2. Testo approvato 2255 (Bozza provvisoria)	13
1.3. Trattazione in Commissione	21
1.3.1. Sedute	22
1.3.2. Resoconti sommari	24
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	25
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 238 (pom.) del 23/06/2021	26
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 201 (pom.) del 06/07/2021	28
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 202 (ant.) del 07/07/2021	29
1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 240 (ant.) dell'08/07/2021	30
1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 204 (pom.) del 13/07/2021	35
1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 241 (pom.) del 13/07/2021	36
1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 243 (ant.) del 15/07/2021	49
1.3.2.1.8. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 245 (ant.) del 21/07/2021	55
1.3.2.1.9. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 207 (pom.) del 03/08/2021	58
1.3.2.1.10. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 251 (ant.) del 05/08/2021	59
1.3.2.1.11. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 252 (pom.) del 07/09/2021	64
1.3.2.1.12. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 253 (ant.) dell'08/09/2021	66
1.3.2.1.13. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 255 (ant.) del 15/09/2021	68
1.3.2.1.14. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 258 (ant.) del 23/09/2021	72
1.3.2.1.15. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 262 (ant.) del 13/10/2021	97
1.3.2.1.16. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 268 (pom.) del 28/10/2021	113
1.3.2.1.17. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 269 (ant.) del 03/11/2021	115
1.4. Trattazione in consultiva	138
1.4.1. Sedute	139
1.4.2. Resoconti sommari	141
1.4.2.1. 1 ^a Commissione permanente (Affari Costituzionali)	142
1.4.2.1.1. 1 ^a Commissione permanente (Affari Costituzionali) - Seduta n. 135 (pom., Sottocomm. pareri) del 21/09/2021	143
1.4.2.2. 5 ^a Commissione permanente (Bilancio)	145

1.4.2.2.1. 5ªCommissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 424 (pom.) del 13/07/2021	146
1.4.2.2.2. 5ªCommissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 441 (pom.) del 07/09/2021	155
1.4.2.2.3. 5ªCommissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 443 (pom.) del 14/09/2021	162
1.4.2.2.4. 5ªCommissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 445 (pom.) del 15/09/2021	175
1.4.2.2.5. 5ªCommissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 453 (pom.) del 12/10/2021	181
1.4.2.3. 7ª Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali)	192
1.4.2.3.1. 7ªCommissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) - Seduta n. 248 (pom.) del 20/07/2021	193
1.4.2.3.2. 7ªCommissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) - Seduta n. 257 (pom.) del 14/09/2021	200
1.4.2.3.3. 7ªCommissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) - Seduta n. 18 (pom., Sottocomm. pareri) del 21/09/2021	204
1.4.2.4. 10ª Commissione permanente (Industria, commercio, turismo)	205
1.4.2.4.1. 10ªCommissione permanente (Industria, commercio, turismo) - Seduta n. 176 (pom.) del 21/09/2021	206
1.4.2.5. 11ª Commissione permanente (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)	213
1.4.2.5.1. 11ªCommissione permanente (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 252 (pom.) del 13/07/2021	214
1.4.2.5.2. 11ªCommissione permanente (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 253 (pom.) del 14/07/2021	218
1.4.2.6. 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)	220
1.4.2.6.1. 14ªCommissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 253 (pom.) del 03/08/2021	221
1.4.2.6.2. 14ªCommissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 263 (pom.) del 12/10/2021	228

1. DDL S. 2255 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

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

Disegni di legge
Atto Senato n. 2255
XVIII Legislatura

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani

Iter

3 novembre 2021: approvato definitivamente. Legge

Successione delle letture parlamentari

[C.164](#)

T. U. con [C.1317](#), [C.1666](#), [C.1907](#), [C.2272](#)
approvato in testo unificato

S.2255

assorbe [S.146](#), [S.227](#)

approvato definitivamente. Legge

Legge n. [175/21](#) del 10 novembre 2021, GU n. 283 del 27 novembre 2021.

Iniziativa Parlamentare

[On. Paolo Russo](#) (FI)

Iniziative dei DDL approvati in testo unificato

C.1317 - [On. Fabiola Bologna](#) (M5S) e altri

C.1666 - [On. Vito De Filippo](#) (PD) e altri

C.1907 - [On. Maria Teresa Bellucci](#) (FDI)

C.2272 - [On. Massimiliano Panizzut](#) (Lega) e altri

Natura

ordinaria

Presentazione

Trasmesso in data **1 giugno 2021**; annunciato nella seduta n. 333 del 8 giugno 2021.

Classificazione TESEO

SPERIMENTAZIONE CLINICA , RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA , MALATTIE , MALATTIE RARE

Articoli

LIMITI E VALORI DI RIFERIMENTO (Artt.2, 4, 16, 17, 20, 22, 23), MEDICINALI (Artt.3, 12), DECRETI MINISTERIALI (Artt.4, 17, 23, 24, 27), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.4, 11, 13, 19, 22-24), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Artt.4, 11, 25, 26), ESENZIONI DA IMPOSTE TASSE E CONTRIBUTI (Art.5), REGIONI PROVINCE E COMUNI (Artt.6, 7, 11, 14, 19), PROGRAMMI E PIANI (Artt.6, 8, 14, 27), ASSISTENZA SANITARIA (Artt.7-10, 12, 13), CERTIFICATI E REFERTI SANITARI (Art.8), INFORMATICA (Art.11), BASI DI DATI (Art.11), TRASMISSIONE DI ATTI (Art.11), AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) (Art.12), RIABILITAZIONE SANITARIA (Art.13), CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE (Art.14), ASSISTENZA

AMBULATORIALE E DOMICILIARE (Art.14), DIRITTO ALLO STUDIO (Art.15), LAVORATORI INVALIDI E VITTIME DEL LAVORO (Art.15), PART TIME (Art.15), FONDI DI BILANCIO (Art.16), INDUSTRIA FARMACEUTICA (Art.17), ASSISTENZA E INCENTIVAZIONE ECONOMICA (Art.17), MINISTERO DELL' ISTRUZIONE, DELL' UNIVERSITA' E DELLA RICERCA (Artt.17, 19), CONSORZI (Art.18), FONDI PER LA RICERCA (Art.19), FORMAZIONE PROFESSIONALE (Art.20), REGOLAMENTI (Art.22), OBBLIGO DI FORNIRE DATI NOTIZIE E INFORMAZIONI (Art.22), PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (Artt.24, 27), COMMISSIONI CONSIGLI E COMITATI AMMINISTRATIVI (Artt.23, 24)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Paola Binetti \(FIBP-UDC\)](#) (dato conto della nomina il 23 giugno 2021) .

Relatore di maggioranza Sen. [Paola Binetti \(FIBP-UDC\)](#) nominato nella seduta ant. n. 262 del 13 ottobre 2021 .

Deliberata richiesta di autorizzazione alla relazione orale.

Assegnazione

Assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede redigente il 10 giugno 2021. Annuncio nella seduta n. 335 del 10 giugno 2021.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 3^a (Aff. esteri), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 10^a (Industria), 11^a (Lavoro), 14^a (Unione europea), Questioni regionali

Nuovamente assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede deliberante il 21 ottobre 2021. Annuncio nella seduta n. 370 del 26 ottobre 2021.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 3^a (Aff. esteri), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 10^a (Industria), 11^a (Lavoro), 14^a (Unione europea), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 2255

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

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 2255

DISEGNO DI LEGGE

approvato dalla Camera dei deputati il 26 maggio 2021, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge

d'iniziativa dei deputati **Paolo RUSSO** (164); **BOLOGNA**, **ANGIOLA**, **CHIAZZESE**, **D'ARRANDO**, **DEL MONACO**, **IANARO**, **LAPIA**, **LOREFICE**, **MAMMÌ**, **MENGA**, **NAPPI**, **NESSI**, **PROVENZA**, **SAPIA**, **SARLI**, **SPORTIELLO**, **TRIZZINO**, **VILLANI** e **Leda VOLPI** (1317); **DE FILIPPO**, **CARNEVALI**, **Ubaldo PAGANO**, **PINI**, **RIZZO NERVO** e **SIANI** (1666); **BELLUCCI** (1907); **PANIZZUT**, **BOLDI**, **DE MARTINI**, **FOSCOLO**, **LAZZARINI**, **LOCATELLI**, **SUTTO**, **TIRAMANI** e **ZIELLO** (2272)

(V. *Stampati Camera nn. 164, 1317, 1666, 1907 e 2272*)

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 1° giugno 2021

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani

DISEGNO DI LEGGE

Capo I

FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire:
 - a) l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;
 - b) il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare;
 - c) il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominata « Rete nazionale per le malattie rare », comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee « ERN », per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
 - d) il sostegno della ricerca.

Art. 2.

(Definizione di malattie rare)

1. Sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.
2. Ai fini della presente legge, per bassa prevalenza delle malattie rare si intende una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le

malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

3. I tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo nonché all'intesa 21 settembre 2017, n. 158/CSR, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, rientrano tra le malattie rare disciplinate dalla presente legge.

Art. 3.

(Definizione di farmaco orfano)

1. In conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, un farmaco è definito orfano se:

a) è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

b) non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, di profilassi o di terapia delle affezioni di cui alla lettera a) autorizzati o, se tali metodi esistono, il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite da tali affezioni.

Capo II

PRESTAZIONI E BENEFICI
PER LE PERSONE AFFETTE
DA MALATTIE RARE

Art. 4.

(Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)

1. I centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Il piano, corredato di una previsione di spesa, è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari.

2. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie:

a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata;

b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;

c) le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni;

d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare;

e) le prestazioni sociosanitarie di cui al capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

3. I dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso. Ai fini del presente comma, si considerano i dispositivi e i presidi già oggetto di acquisto attraverso procedure di gara, ferma restando la possibilità della prescrizione di prodotti personalizzati ove ne sia dimostrata la superiorità in termini di benefici per i pazienti.

4. Per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

5. Per le finalità di cui al comma 4, le malattie rare sono individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano comprese nell'elenco previsto dal medesimo comma 4.

Art. 5.

(Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani)

1. I farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:

a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;

b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;

c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

2. In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge.

3. Nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, i farmaci di cui al comma 1 del presente articolo sono resi comunque disponibili dalle regioni.

4. In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 6.

*(Istituzione del Fondo di solidarietà
per le persone affette da malattie rare)*

1. Nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e che necessitano di assistenza continua ai sensi di quanto previsto dalla tabella di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito l'Istituto nazionale della previdenza sociale, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è adottato il regolamento di attuazione del presente articolo.

3. Con il regolamento di attuazione di cui al comma 2, al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, sono disciplinate, nei limiti della dotazione del Fondo di cui al comma 1, misure finalizzate a:

a) riconoscere alle famiglie e ai *caregiver* delle persone affette da malattie rare benefici e contributi per il sostegno e la cura delle persone affette da malattie rare in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali;

b) garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, nelle scuole di ogni ordine e grado, assicurando che il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, sia attivato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari o del *caregiver* della persona affetta da una malattia rara;

c) favorire l'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo a essa la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma.

4. Agli oneri di cui al comma 1 del presente articolo, pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

Capo III

CENTRO NAZIONALE, COMITATO NAZIONALE E RETE NAZIONALE PER LE MALATTIE RARE

Art. 7.

(Centro nazionale per le malattie rare)

1. Il Centro nazionale per le malattie rare, istituito ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016, svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza degli stessi.

2. Il Centro nazionale per le malattie rare cura la tenuta e la gestione del Registro nazionale delle malattie rare.

Art. 8.

*(Istituzione del Comitato nazionale
per le malattie rare)*

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisce presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di

seguito denominato « Comitato », e ne disciplina le modalità di funzionamento, prevedendo, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza.

2. La composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano di malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale.

3. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

4. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Le attività di supporto al Comitato sono svolte dalle strutture ministeriali di cui al comma 2 competenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 9.

(Piano nazionale per le malattie rare e riordino della Rete nazionale per le malattie rare)

1. Con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare.

2. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con la procedura di cui al comma 1.

3. Con l'accordo di cui al comma 1 è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee « ERN », ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

(Flussi informativi delle reti per le malattie rare)

1. Le regioni assicurano, attraverso i centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 7 al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, di monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché di valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e di attuare un monitoraggio epidemiologico, anche allo scopo di orientare e di supportare la programmazione nazionale in materia di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Capo IV

RICERCA E INFORMAZIONE
IN MATERIA DI MALATTIE RARE

Art. 11.

(Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani)

1. A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

2. Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, è destinato alle seguenti attività:

a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;

b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;

c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;

d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;

e) progetti di sviluppo di test per *screening* neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

3. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate in 5.750.000 euro per l'anno 2023 e in 3.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

Art. 12.

(Incentivi fiscali)

1. Al fine di favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati è concesso, a decorrere dall'anno 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui.

2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire degli incentivi fiscali di cui al medesimo comma, inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero della salute i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani.

3. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.

4. Il credito d'imposta di cui al comma 1 del presente articolo non è cumulabile, in relazione alle spese previste dal medesimo comma, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il credito d'imposta di cui al citato comma 1 è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento del medesimo credito. Esso non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non è soggetto al limite di cui al comma 53 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Lo stesso credito d'imposta è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono state effettuate le spese. Ai fini della fruizione del credito

d'imposta, il modello F24 è presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente comma sono stanziati su un apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale 1778 « Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio ».

5. A decorrere dall'anno 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono beneficiare degli interventi di sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, provvede all'attuazione di quanto previsto dal comma 5, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi da 1 a 4 del presente articolo, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 2.

Art. 13.

(Promozione della ricerca)

1. Il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 14.

(Informazione sulle malattie rare)

1. Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuove azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti affetti da una malattia rara e ai loro familiari e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

3. I centri di coordinamento regionali e interregionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotano di strumenti adeguati al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.

4. Il Ministero della salute, sentito il Comitato, attua periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente.

5. Il Ministro della salute, avvalendosi del supporto del Comitato, presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

6. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Capo V

DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Art. 15.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri di cui agli articoli 6, comma 1, e 11, comma 3, della presente legge, pari complessivamente a 1 milione di euro per l'anno 2022, a 6.750.000 euro per l'anno 2023 e a 4.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.
2. Agli oneri di cui all'articolo 12, comma 7, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, 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 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.
3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 16.

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.

1.2.2. Testo approvato 2255 (Bozza provvisoria)

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

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 2255

Senato della Repubblica

Attesto che la 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità), il 3 novembre 2021, ha approvato il seguente disegno di legge, già approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Bologna, Angiola, Chiazzese, D'Arrando, Del Monaco, Ianaro, Lapia, Lorefice, Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Provenza, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Villani e Leda Volpi; De Filippo, Carnevali, Ubaldo Pagano, Pini, Rizzo Nervo e Siani; Bellucci; Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Sutto, Tiramani e Ziello

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani

Capo I

FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire:

- a) l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;
- b) il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e dell'elenco delle malattie rare;
- c) il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominata « Rete nazionale per le malattie rare », comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee « ERN », per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- d) il sostegno della ricerca.

Art. 2.

(Definizione di malattie rare)

1. Sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.

2. Ai fini della presente legge, per bassa prevalenza delle malattie rare si intende una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

3. I tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo nonché all'intesa 21 settembre 2017, n. 158/CSR, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, rientrano tra le malattie rare disciplinate dalla presente legge.

Art. 3.

(Definizione di farmaco orfano)

1. In conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, un farmaco è definito orfano se:

- a) è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;
- b) non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, di profilassi o di terapia delle affezioni di cui alla lettera a) autorizzati o, se tali metodi esistono, il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite da tali affezioni.

Capo II

PRESTAZIONI E BENEFICI PER LE PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE

Art. 4.

(Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare)

1. I centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Il piano, corredato di una previsione di spesa, è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari.

2. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai LEA o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie:

- a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata;
- b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;
- c) le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni;
- d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare;
- e) le prestazioni sociosanitarie di cui al capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri

12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

3. I dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso. Ai fini del presente comma, si considerano i dispositivi e i presidi già oggetto di acquisto attraverso procedure di gara, ferma restando la possibilità della prescrizione di prodotti personalizzati ove ne sia dimostrata la superiorità in termini di benefici per i pazienti.

4. Per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orpha code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

5. Per le finalità di cui al comma 4, le malattie rare sono individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano comprese nell'elenco previsto dal medesimo comma 4.

Art. 5.

(Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani)

1. I farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:

- a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;
- b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;
- c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

2. In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge.

3. Nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, i farmaci di cui al comma 1 del presente articolo sono resi comunque disponibili dalle regioni.

4. In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 6.

(Istituzione del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare)

1. Nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a

decorrere dall'anno 2022, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e che necessitano di assistenza continua ai sensi di quanto previsto dalla tabella di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario n. 43 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito l'Istituto nazionale della previdenza sociale, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è adottato il regolamento di attuazione del presente articolo.

3. Con il regolamento di attuazione di cui al comma 2, al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, sono disciplinate, nei limiti della dotazione del Fondo di cui al comma 1, misure finalizzate a:

a) riconoscere alle famiglie e ai *caregiver* delle persone affette da malattie rare benefici e contributi per il sostegno e la cura delle persone affette da malattie rare in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali;

b) garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, nelle scuole di ogni ordine e grado, assicurando che il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, sia attivato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari o del *caregiver* della persona affetta da una malattia rara;

c) favorire l'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo a essa la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma.

4. Agli oneri di cui al comma 1 del presente articolo, pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

Capo III

CENTRO NAZIONALE, COMITATO NAZIONALE E RETE NAZIONALE PER LE MALATTIE RARE

Art. 7.

(Centro nazionale per le malattie rare)

1. Il Centro nazionale per le malattie rare, istituito ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016, svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza degli stessi.

2. Il Centro nazionale per le malattie rare cura la tenuta e la gestione del Registro nazionale delle malattie rare.

Art. 8.

(Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisce presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato « Comitato », e ne disciplina le modalità di funzionamento, prevedendo, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza.

2. La composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del

lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano di malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale.

3. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

4. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Le attività di supporto al Comitato sono svolte dalle strutture ministeriali di cui al comma 2 competenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 9.

(Piano nazionale per le malattie rare e riordino della Rete nazionale per le malattie rare)

1. Con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare.

2. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con la procedura di cui al comma 1.

3. Con l'accordo di cui al comma 1 è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee « ERN », ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

(Flussi informativi delle reti per le malattie rare)

1. Le regioni assicurano, attraverso i centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 7 al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, di monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché di valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e di attuare un monitoraggio epidemiologico, anche allo scopo di orientare e di supportare la programmazione nazionale in materia di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Capo IV

RICERCA E INFORMAZIONE
IN MATERIA DI MALATTIE RARE

Art. 11.

(Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani)

1. A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è

integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

2. Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, è destinato alle seguenti attività:

- a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;
- b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;
- c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;
- d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;
- e) progetti di sviluppo di test per *screening* neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

3. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate in 5.750.000 euro per l'anno 2023 e in 3.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

Art. 12.

(Incentivi fiscali)

1. Al fine di favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati è concesso, a decorrere dall'anno 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui.
2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire degli incentivi fiscali di cui al medesimo comma, inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero della salute i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani.
3. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.
4. Il credito d'imposta di cui al comma 1 del presente articolo non è cumulabile, in relazione alle spese previste dal medesimo comma, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il credito d'imposta di cui al citato comma 1 è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento del medesimo credito. Esso non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non è soggetto al limite di cui al comma 53 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Lo stesso credito d'imposta è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono state effettuate le spese. Ai fini della fruizione del credito d'imposta, il modello F24 è presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente comma sono stanziati su un apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale 1778 « Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio

».

5. A decorrere dall'anno 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono beneficiare degli interventi di sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 593 del 26 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, provvede all'attuazione di quanto previsto dal comma 5, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi da 1 a 4 del presente articolo, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 2.

Art. 13.

(Promozione della ricerca)

1. Il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 14.

(Informazione sulle malattie rare)

1. Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuove azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti affetti da una malattia rara e ai loro familiari e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

3. I centri di coordinamento regionali e interregionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotano di strumenti adeguati al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.

4. Il Ministero della salute, sentito il Comitato, attua periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente.

5. Il Ministro della salute, avvalendosi del supporto del Comitato, presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

6. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Capo V

DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Art. 15.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri di cui agli articoli 6, comma 1, e 11, comma 3, della presente legge, pari complessivamente a 1 milione di euro per l'anno 2022, a 6.750.000 euro per l'anno 2023 e a 4.290.000

euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2. Agli oneri di cui all'articolo 12, comma 7, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, 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 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

Art. 16.

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.

IL PRESIDENTE

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. 2255
XVIII Legislatura

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

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

[N. 238 \(pom.\)](#)

23 giugno 2021

[N. 201 \(pom.\)](#)

6 luglio 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 202 \(ant.\)](#)

7 luglio 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

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

[N. 240 \(ant.\)](#)

8 luglio 2021

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

[N. 204 \(pom.\)](#)

13 luglio 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 241 \(pom.\)](#)

13 luglio 2021

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

[N. 243 \(ant.\)](#)

15 luglio 2021

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

[N. 245 \(ant.\)](#)

21 luglio 2021

[N. 207 \(pom.\)](#)

3 agosto 2021

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

[N. 251 \(ant.\)](#)

5 agosto 2021

[N. 252 \(pom.\)](#)

7 settembre 2021

[N. 253 \(ant.\)](#)

8 settembre 2021

[N. 255 \(ant.\)](#)

15 settembre 2021

[N. 258 \(ant.\)](#)

23 settembre 2021

[N. 262 \(ant.\)](#)

13 ottobre 2021

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

[N. 268 \(pom.\)](#)

28 ottobre 2021

[N. 269 \(ant.\)](#)

3 novembre 2021

1.3.2. Resoconti sommari

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

1.3.2.1.1. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 238 (pom.) del 23/06/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 23 GIUGNO 2021
238^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 14,15.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie*

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare*
(Discussione congiunta e rinvio)

La relatrice [BINETTI](#) (FIBP-UDC) introduce la trattazione congiunta dei disegni di legge in titolo. Dopo aver manifestato il proprio compiacimento per l'avvio dell'*iter*, dà conto dei contenuti salienti del disegno di legge n. 2255, già approvato dall'altro ramo del Parlamento, e dei delicati problemi che in esso sono regolati.

Esprime l'avviso che quello illustrato sia un provvedimento apprezzabile, che assorbe anche le misure previste dai disegni di legge congiunti. Propone, pertanto, che esso sia adottato come testo base. Propone inoltre di svolgere un breve ciclo di audizioni informali, sì da coniugare le esigenze di approfondimento con quelle di speditezza del procedimento, che nei suoi auspici dovrebbe concludersi con la trasformazione in legge del provvedimento trasmesso dalla Camera. Si augura che contributi migliorativi possano essere apportati attraverso lo strumento dell'ordine del giorno.

La [PRESIDENTE](#), constatato il consenso unanime della Commissione sulle proposte avanzate dalla relatrice, dà atto che il disegno di legge n. 2255 è dunque adottato come testo base e invita a far pervenire le proposte di audizione, in numero di una per Gruppo, entro le ore 12 di mercoledì 30 giugno.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(869) Sonia FREGOLENT ed altri. - Norme in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta dal 30 luglio 2019.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che, dopo l'esposizione introduttiva del relatore Marinello, è stato svolto un ciclo di audizioni informali; inoltre, come concordato in sede di Ufficio di Presidenza, è stato chiesto l'invio di contributi scritti a diversi esperti, a suo tempo indicati dai Gruppi. Dichiara quindi aperta la discussione generale.

Non essendovi richieste di intervento, la senatrice [BOLDRINI](#) (PD) propone di avviare il dibattito dopo aver completato l'acquisizione dei contributi scritti richiesti agli esperti.

Conviene la Commissione.

La [PRESIDENTE](#) avverte che inviterà gli esperti a far pervenire i propri contributi, qualora intendano dare il proprio apporto all'istruttoria, entro la giornata di mercoledì 30 giugno.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 14,45.

1.3.2.1.2. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 201 (pom.) del 06/07/2021

[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. 201
MARTEDÌ 6 LUGLIO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 14,35 alle ore 15,40

*AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO
DI LEGGE N. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.3. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 202 (ant.) del 07/07/2021

[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. 202
MERCOLEDÌ 7 LUGLIO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 8,30 alle ore 9,20

*AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO
DI LEGGE N. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.4. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 240 (ant.) dell'08/07/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 8 LUGLIO 2021
240^a Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,35.

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-02366 della senatrice Boldrini, sull'implementazione della figura dell'infermiere di famiglia e comunità.

Premette che il Patto per la Salute 2019-2021 ha previsto la definizione di linee di indirizzo per introdurre parametri di riferimento per disciplinare in maniera uniforme nel territorio nazionale la figura professionale dell'infermiere di famiglia/comunità. Inoltre, il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'articolo 1, comma 5, ha introdotto nell'ordinamento la figura dell'infermiere di famiglia o di comunità per rafforzare i servizi infermieristici e per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti infettati da SARS-CoV-2 identificati come affetti da COVID-19, anche coadiuvando le Unità speciali di continuità assistenziale e i servizi offerti dalle cure primarie, nonché di tutti i soggetti di cui al comma 4. Il Patto per la Salute 2019-2021, alla scheda n. 8 recante "Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale", aveva stabilito la necessità di definire linee di indirizzo che, al fine di conseguire una maggiore omogeneità e accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, garantendo l'integrazione con i servizi socio-assistenziali, promuovano il "processo di riordino della medicina generale e della pediatria di libera scelta, favorendo l'integrazione con la specialistica ambulatoriale convenzionata interna e con tutte le figure professionali, compresa l'assistenza infermieristica di famiglia/comunità, per garantire la completa presa in carico integrata delle persone", nonché "la valorizzazione delle professioni sanitarie, in particolare quella infermieristica, finalizzato alla copertura dell'incremento dei bisogni di continuità dell'assistenza, di aderenza terapeutica, in particolare per i soggetti più fragili, affetti da multi-morbilità".

Inoltre, il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, adottato il 6 agosto 2020 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, ha fatto riferimento, per la prima volta, alla figura dell'infermiere di famiglia o di comunità affermando, nelle sezioni sulla visione ed i principi e sulla efficacia degli interventi ed efficienza del modello organizzativo, che: "per la realizzazione di processi appropriati di prevenzione e promozione della salute è necessario attuare interventi multiprofessionali anche con il

coinvolgimento di figure di prossimità, come ad esempio l'infermiere di famiglia e di comunità, ovvero professionisti che abbiano come *setting* privilegiati gli ambienti di vita della persona e che agiscano in modo proattivo, in rete con tutti i servizi socio sanitari e gli attori sociali del territorio per l'utenza portatrice di bisogni sanitari e sociali inscindibilmente legati tra loro". In sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 10 settembre 2020, è stato approvato un Documento recante "Linee di indirizzo Infermiere di famiglia/comunità ex legge 17 luglio 2020 n.77", in cui si delineano orientamenti organizzativi e formativi in ordine alla figura dell'infermiere di famiglia e di comunità. All'infermiere di famiglia/comunità sono attribuite competenze di natura clinico-assistenziale e di ambito comunicativo-relazionale; lo stesso è previsto all'interno dei servizi e delle strutture del distretto e garantisce la sua attività in coerenza con l'organizzazione regionale e territoriale, in base ad uno *standard* di 8 unità di personale ogni 50.000 abitanti, introdotto dalla citata legge n. 77 del 2020.

Ciò premesso, fa presente che ancora c'è da fare perché si giunga alla piena implementazione di tale figura su tutto il territorio nazionale. Infatti, risulta che la percentuale di infermieri di famiglia o di comunità effettivamente inseriti nei Servizi è ancora di molto inferiore rispetto a quella prevista dalla normativa (circa 1.380 al 25 giugno 2021, rispetto ai 9.552 previsti dal legislatore), con una disomogenea distribuzione sul territorio nazionale.

Tuttavia, invita a considerare che lo sviluppo di tale figura troverà una spinta decisiva nell'ambito delle sfide derivanti dal Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza (PNRR), che alla Missione 6 prevede un forte investimento rivolto, da un lato, a rafforzare le prestazioni erogate sul territorio nazionale, grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità, le Centrali Operative Territoriali), al rafforzamento dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della telemedicina e ad una più efficace integrazione con tutti i Servizi socio-sanitari, dall'altro, a rinnovare ed ammodernare le strutture tecnologiche e digitali esistenti, e a completare la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), garantendo nel contempo una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), attraverso più efficaci sistemi informativi, anche mediante il potenziamento della formazione del personale. In particolare, viene attribuito un ruolo di primo piano all'infermiere di famiglia/comunità, sia negli ambiti delle Case della Comunità sia nello sviluppo del sistema dell'assistenza domiciliare.

Segnala, infine, che in data 2 luglio 2021 il Gruppo di lavoro sull'Assistenza territoriale ha esposto alla Cabina di regia del Patto della Salute la bozza di un Documento concernente "Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale", in cui assume un particolare rilievo l'infermiere di famiglia/comunità; per la sostenibilità economico-finanziaria del relativo *standard* di personale, quantificato in 1 infermiere di comunità ogni 2.000/2.500 abitanti, la questione è attualmente in corso di valutazione del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), ringraziato il Sottosegretario, fa presente che, come si evince dalla dettagliata risposta, gli obiettivi per far funzionare l'architettura dell'assistenza domiciliare sono ancora lontani dall'essere raggiunti. Emerge altresì che l'applicazione della norma sul territorio nazionale è disomogenea. Osserva che, per realizzare la cornice dell'assistenza domiciliare delineata nel PNRR, occorre adeguare in maniera celere il numero e la formazione degli infermieri preposti. In conclusione, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta.

Il sottosegretario SILERI risponde, quindi, all'interrogazione n. 3-02514 della senatrice Angrisani, sulla situazione della sanità nell'agro nocerino-sarnese (Salerno).

Riporta quanto riferito dalla Giunta Regionale della Campania-Ufficio legislativo del Presidente in merito ai dati acquisiti presso l'Azienda Sanitaria Locale di Salerno, concernenti le misure adottate a livello territoriale negli ambiti delle strutture ospedaliere indicate nell'atto ispettivo.

In merito al Servizio di Emodinamica inserito nella rete IMA, operante nel Presidio Ospedaliero "Umberto I°" di Nocera Inferiore, l'Azienda-ASL Salerno ha precisato che tale Servizio è attivo nelle 24 ore ed è organizzato su turni in presenza di 12 ore (8-20), con reperibilità notturna e nei giorni festivi e prefestivi (20-8). Malgrado la presenza di soli 4 dirigenti medici, il Servizio ha un volume di

attività di circa 1.200 prestazioni erogate, di cui circa 600 angioplastiche coronariche, 200 angioplastiche primarie in corso di infarto e 50-60 casi di interventistica strutturale cardiaca. I lavori per la realizzazione di 2 Sale di Emodinamica sono terminati in data 5 febbraio 2021: effettuati i collaudi delle apparecchiature, si sta potenziando il personale del Comparto con infermieri e tecnici di radiologia. L'ordine di servizio disposto in data 7 aprile 2021 intendeva sopperire alla carenza di Medici nel Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero "Umberto I°", in attesa dell'espletamento dell'avviso di selezione pubblica a tempo indeterminato indetto dall'ASL Salerno l'8 gennaio 2021 per 6 dirigenti medici per la Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza, nonché per l'avviso di selezione pubblica a tempo determinato indetto il 12 aprile 2021, dato che il Pronto soccorso serve un bacino di utenza di circa 400.000 abitanti, oltre ai pazienti provenienti dalle zone limitrofe dell'area sud del napoletano. In considerazione dei circa 70.000 accessi annui al Pronto soccorso, viene assicurato un modello organizzativo congruo ed appropriato, con la presenza di almeno 4 medici per ciascun turno di servizio ed il supporto del personale infermieristico e degli operatori sociosanitari. Pertanto, l'Azienda fa presente che le disposizioni di servizio adottate per garantire tale organizzazione hanno una valenza di carattere temporaneo, e saranno revocate non appena verranno completate le procedure concorsuali per integrare il personale medico. Inoltre, per il Presidio Ospedaliero Umberto I° è in atto un piano di ristrutturazione e riqualificazione delle Unità Operative: Blocco Operatorio dell'U.O. di Ginecologia/Ostetricia; Blocco Operatorio delle U.O. di Chirurgia ed Oculistica; Reparto dell'U.O. di Neurochirurgia; Reparto della Terapia Intensiva Cardiologica. Sono altresì in corso le procedure rivolte alla realizzazione di nuovi ambulatori, di moduli di terapia intensiva per casi di Covid-19 per 8 posti letto, nonché di un modulo per le vaccinazioni anti Covid-19. Ricorda che recentemente è stato inaugurato il nuovo Reparto di Ortopedia.

L'ASL Salerno sottolinea che il già citato ordine di servizio del 7 aprile 2021 non ha, pertanto, inteso prefigurare ipotesi di depotenziamento, limitazione e chiusura delle attività assistenziali erogate dal Presidio Ospedaliero di Pagani. Al contrario, nel 2020 è stato approvato il finanziamento per l'istituzione del Servizio di Radioterapia in tale sede ospedaliera.

Tenuto conto delle Unità operative semplici e complesse del Presidio Ospedaliero di Pagani, non sussiste alcun depotenziamento, strutturale o organizzativo, né vi sono chiusure o limitazioni a discapito delle prestazioni erogate.

Per quanto riguarda il Presidio Ospedaliero "Mauro Scarlato" di Scafati, l'ASL di Salerno ha precisato che tale struttura, in epoca "pre Covid-19", era ad indirizzo pneumologico e dal marzo 2020 detto Presidio è stato individuato come Polo Covid-19 dell'ASL. In merito al Presidio Ospedaliero "Martiri di Villa Malta" di Sarno, il Direttore Medico del Presidio ha segnalato che, nonostante il proprio impegno a dirigere due strutture ospedaliere situate a 200 km di distanza l'una dall'altra, all'interno della struttura "Martiri di Villa Malta" sono state implementate e potenziate varie attività organizzative e strutturali.

Infine, riguardo alle procedure concorsuali per la copertura dei posti di Direttore delle U.O.C. di Medicina Generale dei Presidi Ospedalieri di Nocera, Sarno, Battipaglia ed Eboli, tuttora "in itinere", come pure le procedure concorsuali per il conferimento di incarichi di Direttore di U.O.C. "Facenti Funzione", il Direttore Generale dell'ASL di Salerno ha precisato che la grave emergenza sanitaria causata dall'evento pandemico da SARS-Cov-2 ha determinato un rallentamento di talune attività e la finalizzazione di ogni sforzo organizzativo e programmatico al contrasto ed alla gestione della pandemia. Al momento attuale, le citate procedure concorsuali sono state riattivate.

La senatrice [ANGRISANI](#) (*Misto-l'A.c'è-LPC*) si dichiara parzialmente soddisfatta, facendo rilevare come le procedure concorsuali in questione siano andate estremamente a rilento. Dopo aver ricordato le vicende legate al commissariamento della sanità campana, osserva che è fondamentale perseguire l'obiettivo di migliorare i servizi sanitari nell'interesse dei cittadini.

La [PRESIDENTE](#), ringraziato il Sottosegretario, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE REDIGENTE

(869) Sonia FREGOLENT ed altri. - Norme in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta del 23 giugno.

La [PRESIDENTE](#) riassume lo stato dell'*iter*, rammentando che è stata dichiarata aperta la discussione generale.

La senatrice [CANTU'](#) (*L-SP-PSd'Az*) osserva che l'importanza del provvedimento risiede nell'individuare precocemente i bisogni latenti dei cittadini a potenziale rischio cardio vascolare investendo in prevenzione, anche mediante dispositivi innovativi che assicurano il monitoraggio continuo dei parametri vitali. Reputa che la prospettiva di controllare il paziente potenzialmente critico da remoto, tramite apparecchi biomedicali indossabili, rappresenti la nuova frontiera dell'evoluzione tecnologica: sarebbe così possibile verificare eventuali anomalie e consentire di attivare la continuità assistenziale in tempo reale per la definizione di uno *screening* mirato in integrazione Ospedale-Territorio. Conclusivamente suggerisce di emendare il testo nel senso appena suggerito, anche per promuovere un coordinamento, a livello di sistema sanitario, in tema di salvaguardia dei dati sensibili interessati dalle attività di tracciamento e monitoraggio salvavita.

La senatrice [BINETTI](#) (*FIBP-UDC*), nel manifestare apprezzamento per le considerazioni svolte dalla senatrice Cantù, auspica altresì che sia implementato il sistema tradizionale di prevenzione dalle malattie cardiovascolari, andando a riqualificare in maniera profonda la formazione del medico di medicina generale, il quale può teoricamente intervenire già in una situazione pre-sintomatica. Esprime l'avviso che, attualmente, i medici di medicina generale non abbiano le competenze, e la disponibilità, per intercettare precocemente i bisogni dei pazienti. Pertanto, rimarca che, accanto all'innovazione tecnologica dei dispositivi di prevenzione, occorre investire in formazione, anche al fine di ridurre i costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

La senatrice [FREGOLENT](#) (*L-SP-PSd'Az*) plaude agli interventi sin qui svolti, tendenti a migliorare il testo in esame, e ricorda che il programma «*Screening CARDIO50*», adottato dalla Regione Veneto, è considerato una *best practice* anche a livello europeo. In considerazione della mortalità italiana ed europea legata alle malattie cardiovascolari, ritiene il provvedimento utile per intercettare i bisogni di prevenzione dei pazienti, soprattutto anziani, e migliorarne la qualità della vita, limitando altresì i costi sociali e sanitari di tali patologie. Osserva che, come emerso nel corso delle audizioni svolte, il disegno di legge, debitamente emendato, può rappresentare un passo verso un futuro piano sulle malattie cardiovascolari. Saggiunge che investire in prevenzione limiterebbe l'attività invasiva sui pazienti, lasciando invariata la loro qualità della vita. Lamenta che, a causa della pandemia, le liste d'attesa per gli *screening* per le malattie oncologiche e cardiovascolari si sono ulteriormente allungate. Suggerisce al Governo di prestare maggiore attenzione alla prevenzione e auspica che l'approvazione del provvedimento possa rappresentare l'avvio di un percorso.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso delle audizioni svolte in sede di Ufficio di Presidenza, sullo stato delle attività di *testing*, tracciamento, sorveglianza e sequenziamento per il contrasto della pandemia e sulla vaccinazione dei minori anti Covid-19 e nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [2255](#) e connessi (malattie rare), 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 consegnata in relazione a tali argomenti.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,15.

1.3.2.1.5. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 204 (pom.) del 13/07/2021

[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. 204
MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 14 alle ore 14,40

AUDIZIONI INFORMALI, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)

[VIDEO](#)

1.3.2.1.6. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 241 (pom.) del 13/07/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021
241^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 15,40.

IN SEDE REDIGENTE

(869) Sonia FREGOLENT ed altri. - Norme in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta dell'8 luglio.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) plaude alla *ratio* del provvedimento, a suo giudizio largamente condivisibile, che pone l'accento sulla prevenzione del rischio cardiovascolare. Preannuncia sin d'ora che il suo Gruppo presenterà alcune proposte emendative volte ad ampliare la tipologia di test da effettuare, inserendo tra i parametri anche la differenza di sesso. Ricorda che la medicina di genere permette di affrontare in maniera diversificata i medesimi rischi, permettendo così di proteggere uniformemente tutta la popolazione. Da ultimo, soggiunge che la prevenzione delle malattie cardiovascolari può essere attuata anche con un corretto stile di vita.

Non essendoci ulteriori richieste d'intervento, la [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la discussione generale e dà la parola al relatore e al rappresentante del Governo per lo svolgimento delle repliche.

Il relatore [MARINELLO](#) (M5S) ringrazia la senatrice Fregolent, prima firmataria del provvedimento in esame, per aver assunto l'iniziativa in materia di prevenzione delle malattie cardiovascolari.

Dichiara di trovare condivisibili le considerazioni testé formulate dalla senatrice Boldrini. Sottolinea che le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte al mondo e che la prevenzione deve essere accompagnata anche da un corretto stile di vita, adeguato all'età anagrafica. Ritiene che una forma di prevenzione di base debba essere effettuata dal medico di medicina generale, che conosce i propri pazienti e può indirizzarli verso corretti stili di vita. In conclusione, auspica che, dopo la sua approvazione, il provvedimento possa dare luogo a una modalità di prevenzione *standard* in tutto il Paese.

Il sottosegretario SILERI si associa alle considerazioni del relatore e ringrazia per il lavoro svolto sul provvedimento in discussione.

La [PRESIDENTE](#) propone di fissare il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno alle ore 12 del prossimo martedì 27 luglio.

Conviene la Commissione.
Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

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

(1751) Paola BOLDRINI ed altri. - Istituzione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 24 giugno.

La **PRESIDENTE** comunica che sono stati presentati emendamenti (pubblicati in allegato). Propone di svolgere la fase di illustrazione e discussione degli stessi nella seduta antimeridiana di domani, già convocata alle ore 8,30.

La Commissione concorda.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

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

La **PRESIDENTE** ricorda che si è concluso oggi il ciclo di audizioni informali a suo tempo deliberato. Avverte che i soggetti che avevano richiesto di essere auditi dalla Commissione, al di fuori delle indicazioni dei Gruppi, sono stati invitati a far pervenire contributi scritti. Dichiarata quindi aperta la discussione generale.

Non essendoci richieste di intervento, il seguito della discussione è rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La **PRESIDENTE** comunica che l'ordine del giorno della Commissione sarà integrato, a partire dalla seduta di giovedì prossimo, con l'esame in sede consultiva delle relazioni sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea (*Doc. LXXXVI, n. 4 - Doc. LXXXVII, n. 4*) e dei provvedimenti recanti rendiconto 2020 e assestamento 2021 (disegni di legge nn. [2308](#) e [2309](#)).

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 15,55.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [1346](#)

Art. 1

1.1

[Boldrini](#)

Al comma 1, dopo le parole "dei servizi" inserire le seguenti ", anche a domicilio della persona e della

famiglia, nonché dei presidi distrettuali delle aziende sanitarie di cui all'articolo 3-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992" e *sopprimere le parole* "territoriali di assistenza domiciliare".

1.2

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1, dopo le parole: «dei servizi territoriali» aggiungere le seguenti: «e distrettuali di famiglia e comunità, elettivamente di prevenzione e».

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».

1.3

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1 aggiungere in fine le seguenti parole: «, al fine di assicurarne la piena accessibilità, in condizioni di uguaglianza e appropriatezza, in attuazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione.»

1.4

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo il comma 1, inserire il seguente: «1-bis. Per le finalità di cui alla presente legge nell'ambito del settore delle cure primarie secondo principi di organizzazione distrettuale territoriale, è istituita la figura dell'infermiere di famiglia e comunità inteso come professionista erogatore del servizio infermieristico di prevenzione, assistenza e cure domiciliari, in sinergia con la rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e di continuità assistenziale».

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».

1.5

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente comma:

2. La presente legge ha come ulteriore finalità di creare le condizioni per un rapporto proficuo tra il paziente e le istituzioni sanitarie e socio sanitarie.

Art. 2

2.1

[Boldrini](#)

Sostituire l'articolo 2 con il seguente:

«Art. 2

(Infermiere di famiglia e di comunità)

1. È istituita la funzione specialistica di infermiere di famiglia e di comunità con i seguenti compiti:

a) è responsabile della gestione dei processi infermieristici in ambito comunitario, compreso quello familiare, operando in collaborazione con un'équipe multidisciplinare al fine di favorire la soddisfazione dei bisogni di salute degli individui e delle famiglie e di gestire le malattie e le disabilità croniche;

b) in autonomia e in collaborazione con altre figure professionali, fornisce consigli sugli stili di vita e sui fattori di rischio;

c) gestisce l'assistenza infermieristica alla persona con malattia cronica nelle diverse fasi di evoluzione della malattia, sostenendo la sua rete parentale e di *caregiving*;

d) si rende garante della presa in carico del paziente lungo l'intero percorso assistenziale e della continuità delle cure, promuovendo la cooperazione tra gli operatori coinvolti nel percorso di cura; effettua educazione terapeutica rendendosi altresì garante dell'adesione dei pazienti ai necessari controlli periodici, nonché della cura e della rilevazione, al loro insorgere, dei problemi sanitari delle famiglie attraverso la valutazione infermieristica precoce;

- e) identifica gli effetti dei fattori socio- economici sulla salute della famiglia e attiva l'intervento o l'inserimento nella rete dei servizi territoriali; è responsabile dell'assistenza infermieristica rivolta alle persone e alle famiglie in ambito comunitario, nonché dei modelli assistenziali proposti, con attenzione agli aspetti preventivi, curativi e riabilitativi clinico-assistenziali e psicoeducativi, in una prospettiva multidisciplinare;
- f) analizza i bisogni del paziente e della famiglia e garantisce sul territorio la continuità assistenziale contribuendo alla promozione della salute;
- g) è responsabile della gestione dei processi assistenziali sanitari e socio-sanitari nell'ambito della comunità, prendendo in carico la persona con i suoi bisogni assistenziali, definendo gli interventi in collaborazione con il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta o il consulente medico specialista, sostenendo l'integrazione delle attività di altri operatori sanitari e socio-sanitari, nonché occupandosi dell'educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari;
- h) favorisce l'aderenza ai piani terapeutici e riabilitativi e lo sviluppo di capacità di autocura nella gestione di malattie croniche con interventi educativi e di *counseling*;
- i) valuta l'efficacia degli interventi e delle iniziative messi in atto rapportandoli agli *standard* di qualità, migliorando l'efficacia e l'appropriatezza delle terapie, l'accesso ai servizi, l'*empowerment* del cittadino e la programmazione sanitaria stessa;
- j) agisce in stretta collaborazione con il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta e gli altri componenti della rete dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali, secondo strategie integrate.

2. La funzione specialistica dell'infermiere di famiglia e di comunità prevede una formazione *post lauream*, successiva alla laurea in professioni sanitarie infermieristiche, incentrata su obiettivi e programmi di tutela della salute e in grado di abilitare il professionista a svolgere funzioni con assunzione diretta di elevate responsabilità più complesse e specialistiche rispetto a quelle previste dal profilo professionale disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 14 settembre 1994, n. 739 .

3. Il rapporto di lavoro è in regime di dipendenza a tal fine sono stabilite dalla contrattazione collettiva il trattamento economico, le modalità lavorative dell'incarico di alta professionalità di infermiere di famiglia e di comunità, anche in deroga alla modalità oraria di lavoro, prevedendo a tal fine il lavoro per progetti e obiettivi.»

Conseguentemente, all'articolo 4, comma 1, lettera a), dopo le parole «di famiglia» inserire le seguenti «, in particolare degli infermieri di famiglia e di comunità».

2.2

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Sostituire il comma 1 con il seguente «1. L'infermiere di famiglia e comunità è il professionista dei processi infermieristici in ambito familiare e comunitario di riferimento ivi comprese le cure domiciliari del paziente».

Conseguentemente:

- *alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti* «e comunità».

- *al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti* «e comunità».

2.3

[Marinello](#), [Castellone](#), [Endrizzi](#), [Mautone](#), [Pirro](#)

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. L'infermiere di famiglia o di comunità è il professionista in possesso della laurea in infermieristica, responsabile dei processi infermieristici in ambito familiare e di comunità della popolazione di uno specifico ambito distrettuale territoriale e comunitario di riferimento ivi comprese

le cure domiciliari del paziente».

2.4

IL RELATORE

Al comma 1, dopo le parole «infermiere di famiglia» inserire le seguenti «o di comunità».

Conseguentemente:

- a) *inserire, ovunque ricorrano, dopo le parole «infermiere di famiglia» le seguenti «o di comunità»;*
- b) *nel Titolo, dopo le parole «infermiere di famiglia» inserire le seguenti «o di comunità».*

2.5

[Unterberger](#), [Steger](#), [Durnwalder](#), [Laniece](#), [Bressa](#)

Apportare le seguenti modificazioni:

- a) *al comma 1 aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e della continuità assistenziale.»;*
- b) *sostituire il comma 2 con il seguente: «2. Per cura domiciliare si intende la modalità di assistenza sanitaria erogata al domicilio del paziente dall'infermiere in autonomia o in collaborazione con altre professioni sanitarie e sociali, alternativa al ricovero ospedaliero o presso la residenza per anziani, destinata a persone con patologie trattabili a domicilio volta a favorire la permanenza del paziente nel proprio ambiente.».*

2.6

[Zaffini](#)

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «ed agisce in continuità assistenziale ed in coordinamento con gli altri settori del Sistema Sanitario Regionale».

2.7

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Sostituire il comma 2 con il seguente: «2. Per cure domiciliari assegnate all'infermiere di famiglia e comunità si intendono interventi di assistenza sanitaria, preventiva, alternativa o successiva al ricovero ospedaliero, erogata in collaborazione con il medico di medicina generale e con il pediatra di libera scelta presso il domicilio del paziente, in presenza di patologie trattabili a domicilio e che non richiedano il ricovero ospedaliero».

Conseguentemente:

- *alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».*
- *al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti «e comunità».*

2.8

[Laniece](#), [Durnwalder](#), [Steger](#), [Unterberger](#), [Bressa](#)

Apportare le seguenti modifiche:

- a) *Alla rubrica, dopo le parole: «di famiglia» sono inserite le seguenti: «e di continuità»;*
- b) *Al comma 2, dopo le parole: «del paziente» sono inserite le seguenti: «e nelle strutture residenziali»;*

2.9

[Marinello](#), [Castellone](#), [Endrizzi](#), [Mautone](#), [Pirro](#)

Al comma 2, sostituire le parole «dall'infermiere in collaborazione con il medico di famiglia, alternativa» con le seguenti «dall'infermiere di famiglia o di comunità in collaborazione con i medici di medicina generale e con gli altri professionisti che operano sul territorio, alternativa o successiva».

2.10

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Sopprimere il comma 3.

2.11

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo il comma 3, inserire il seguente:

«3-bis. Per le finalità di cui al presente articolo, gli infermieri di famiglia e comunità sono individuati tra i dipendenti delle aziende sanitarie o tra i professionisti convenzionati con l'azienda sanitaria. Il numero degli infermieri di famiglia e comunità è definito secondo standard di fabbisogno che tengono conto delle caratteristiche demografiche ed epidemiologiche del territorio.».

Conseguentemente:

- *alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».*

- *al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».*

2.12

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo il comma 3, inserire il seguente:

«3-bis. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono apportate le modifiche ai livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, al fine da adeguarli a quanto previsto dalla presente legge.».

2.13

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente comma:

4. L'infermiere di famiglia è responsabile della spesa farmaceutica inerente agli ausili e farmaci che vengono usati nelle cure domiciliari.

2.0.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 2-bis.

(Organizzazione e struttura del sistema di assistenza infermieristica domiciliare)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, negli atti di programmazione sanitaria, definiscono gli assetti organizzativi e gestionali del sistema di assistenza domiciliare, su base regionale, interprovinciale o di provincia autonoma, nel rispetto dei seguenti principi:

a) appropriatezza, uniformità e qualità delle cure domiciliari erogate sull'intero territorio regionale;

b) gestione integrata delle condizioni di cronicità in piena collaborazione con i medici di medicina generale e gli altri professionisti della sanità al fine di garantire la condivisione dei protocolli di cura;

c) coordinamento dell'organizzazione delle cure domiciliari rispetto alle esigenze complessive del territorio.

2. Il sistema di assistenza infermieristica domiciliare è organizzato per ambiti territoriali, sulla base degli standard minimi normativi nazionali di riferimento, degli indirizzi e della programmazione regionale, sulla base della densità abitativa.».

2.0.2

[Parente](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 2-bis

(Osservatorio permanente)

1. È istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso il Ministero della salute, un osservatorio permanente per monitorare lo stato di attuazione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità.

2. L'Osservatorio svolgerà le seguenti funzioni:

a) rilevare il livello d'implementazione e di sviluppo dell'infermiere di famiglia e di comunità anche in rapporto alla ristrutturazione più complessiva dell'assistenza territoriale socio-sanitaria, alla costituzione di team multi professionali e ai bisogni di formazione delle professioni infermieristiche;

b) rilevare eventuali criticità e proporre relative azioni di miglioramento da implementare.

3. L'Osservatorio riferisce alle Camere, con cadenza almeno annuale, i risultati della propria attività e formula osservazioni e proposte sugli effetti, sui limiti e sull'eventuale necessità di adeguamento della legislazione vigente inerente l'infermiere di famiglia e di comunità.

4. L'Osservatorio è costituito attraverso un Decreto del Ministro della Salute entro 60 giorni dalla pubblicazione della presente Legge ed è composto da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agens, della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, dell'ANCI e della Federazione Nazionale Ordini professioni infermieristiche ed è presieduto dal Ministro della Salute o da un suo delegato. Ai componenti dell'Osservatorio non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non deve comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ed è assicurata con le risorse finanziarie, umane e strumentali previste a legislazione vigente.»

Art. 3

3.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1, dopo le parole: «degli infermieri di famiglia», ovunque ricorrano, inserire le seguenti: «e comunità».

Conseguentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: «infermieri di famiglia» inserire le seguenti: «e comunità».

3.0.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 3-bis.

(Integrazione tra infermiere di famiglia e comunità, medico di famiglia e comunità, rete ospedaliera e territorio)

1. Anche in previsione di emergenze epidemiologiche e nel quadro degli investimenti realizzati in attuazione del Programma nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), ai sensi del regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e di continuità assistenziale in integrazione distrettuale con le prestazioni rese dall'infermiere di famiglia e comunità attraverso la Centrale Operativa Territoriale con protocolli nazionali cure domiciliari adottate dal Ministero della salute, su proposta dell'Istituto superiore di sanità e sentita l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, nel quadro del piano nazionale di sorveglianza attiva e genomica e di monitoraggio delle interazioni con il sistema immunitario e con i farmaci, da aggiornare con cadenza annuale per la prevenzione di eventuali pandemie e corrispondendo alla necessità di:

a) garantire un servizio di continuità delle cure domiciliari con copertura oraria dalle 8 alle 20;

b) rafforzare l'integrazione operativa tra le aggregazioni funzionali territoriali della medicina generale e il sistema di assistenza infermieristica domiciliare attraverso la condivisione di piattaforme informatiche o telematiche e la realizzazione di ambulatori anche mobili, secondo le specificità territoriali, per potenziare il filtro diagnostico e ridurre gli accessi inappropriati ai pronto soccorso ospedalieri;

c) creare un servizio *Second Opinion Supporting* (SOS) di teleassistenza e supporto consulenziale tra infermiere di famiglia e comunità, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, specialisti ospedalieri e di IRCCS.».

Conseguentemente:

- alla rubrica dell'articolo, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

- al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

Art. 4

4.1

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Al comma 1 apportare le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a), aggiungere in fine le seguenti parole «e comunità»;

b) alla lettera b), capoverso «1-bis»:

1) all' alinea, dopo le parole «all'infermiere di famiglia» aggiungere le seguenti «e comunità»;

2) sostituire la lettera b) con la seguente: «b) garantire l'erogazione dell'assistenza infermieristica alle famiglie e alle comunità che necessitano di interventi specifici»;

3) alla lettera f) dopo le parole «partecipare alle attività di prevenzione» aggiungere le seguenti «ai diversi livelli primaria, secondaria e terziaria».

4) alla lettera g) dopo le parole «formazione continua.» aggiungere il periodo "La formazione dell'infermerie di famiglia e comunità si sviluppa a livello accademico, in percorsi post-laurea abilitante."

Conseguentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: »infermieri di famiglia« inserire le seguenti: »e comunità«.

4.2

[Unterberger](#), [Steger](#), [Durnwalder](#), [Laniece](#), [Bressa](#)

Apportare le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, sostituire la lettera a) con la seguente: «a) identificare e valutare lo stato di salute, i rischi e i bisogni sanitari e socio-sanitari degli individui e delle famiglie nel loro contesto culturale e di comunità attraverso un accertamento precoce ed un approccio di sanità di iniziativa;»;

b) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, sopprimere la lettera g);

c) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, dopo la lettera h), inserire la seguente: «h-bis) favorire la dimissione anticipata di persone dall'ospedale garantendone la presa in carico a domicilio;»;

d) al comma 1, lettera b), capoverso 1-bis, sostituire la lettera i) con la seguente: «i) elaborare, svolgere e partecipare a percorsi di ricerca, elaborando dati epidemiologici, sociodemografici e clinici in relazione a specifici obiettivi conoscitivi e assistenziali e rendendone disponibili i risultati.»

4.3

[Marinello](#), [Castellone](#), [Endrizzi](#), [Mautone](#), [Pirro](#)

Al comma 1, lettera b, capoverso «1-bis», sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) identificare e valutare lo stato di salute e i bisogni degli individui in collaborazione con i

medici di medicina generale e con gli altri professionisti che operano sul territorio».

4.4

[Laniece](#), [Durnwalder](#), [Steger](#), [Unterberger](#), [Bressa](#)

Al comma 1, capoverso 1-bis, lettera a), le parole: «lo stato di salute» sono sostituite dalle seguenti: «i bisogni assistenziali»;

4.5

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Al comma 1, lettera b), capoverso comma 1-bis, lettera h), dopo le parole: «alle famiglie» aggiungere le parole: «alle scuole».

4.6

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Al comma 1, lettera b), capoverso comma 1-bis, aggiungere le seguenti lettere:

l) provvedere ad una eventuale presenza e impiego di infermieri di comunità nei plessi scolastici e la reintroduzione del medico scolastico, che potranno agire pro-attivamente e non solo su chiamata per formare e verificare la corretta applicazione delle misure anti-COVID19, mettendo anche a disposizione la propria professionalità per la salute e i bisogni assistenziali degli alunni e del personale docente e collaboratori scolastici anche non COVID19, allertando e attivando in caso di necessità il medico del dipartimento di prevenzione a cui il plesso scolastico fa riferimento.

m) programmare la creazione di un *team* medico/sanitario comunale, formato dai PLS, Medici di medicina generale e infermieri di comunità, al fine di avere un quadro territoriale completo in termini di prevenzione, tutela sanitaria e gestione sanitaria.

n) rendere, a tutte le studentesse e studenti, obbligatoria la formazione, in termini di sanità, dalle classi quarte primarie, in merito a corsi di primo soccorso *ad hoc*, e BLS, dalla classe prima secondaria BLSD.

4.7

[De Carlo](#), [Zaffini](#)

Al comma 1, lettera b, capoverso 1-bis, aggiungere, infine, le seguenti lettere:

l) collabora con le strutture sanitarie e socio sanitarie nell'accompagnamento del paziente durante un percorso di ricovero o di inserimento in una struttura protetta per quanto riguarda terapie somministrate domiciliari o prescritte dai Medici di Base o Pediatri di libera Scelta.

m) verifica con il medico di base se gli ausili sono adatti al paziente per una migliore risposta terapeutica o sociale.

4.0.1

[Unterberger](#), [Steger](#), [Durnwalder](#), [Laniece](#), [Bressa](#)

Dopo l'articolo, aggiungere i seguenti:

«Art. 5

(Formazione ed esperienza lavorativa)

1. L'infermiere di famiglia è in possesso di una formazione specifica post laurea e di un'esperienza lavorativa di almeno 2 anni in ospedale e sul territorio.

2. Con le competenze avanzate acquisite l'infermiere di famiglia è in grado di farsi carico dell'individuo e della sua famiglia nella gestione della malattia, delle disabilità croniche e delle situazioni di stress, trascorrendo buona parte del suo tempo a domicilio a diretto contatto con la persona e la sua famiglia.

3. L'acquisizione di conoscenze nell'ambito della Sanità pubblica e dell'area del sociale compresi i servizi, permette a questo professionista di riconoscere gli effetti dei fattori socio-economici sulla salute della famiglia indirizzando quest'ultima verso i servizi/le strutture più adatte.

4. Attraverso la formazione continua l'infermiere di famiglia provvede a un costante aggiornamento e allo sviluppo personale e professionale.

Art. 6

(Modello organizzativo)

1. L'infermiere di famiglia è inserito all'interno dei servizi distrettuali e garantisce la sua presenza coerentemente con l'organizzazione regionale e territoriale (case della comunità, sedi ambulatoriali, cure intermedie, domicilio, ecc.).

2. L'infermiere di famiglia agisce nell'ambito delle strategie dell'Azienda Sanitaria e dell'articolazione aziendale a cui afferisce, opera in stretta sinergia con la medicina generale, il servizio sociale e i tutti professionisti coinvolti nei *setting* di riferimento in una logica di riconoscimento delle specifiche autonomie ed ambiti professionali e di interrelazione ed integrazione multiprofessionale.

3. Lo standard di personale prevede massimo 8 infermieri di famiglia ogni 50.000 abitanti in aggiunta alle risorse di personale già presenti sul territorio.»

4.0.2

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Dopo l'articolo 4, inserire il seguente:

«Art. 4-bis

(Attività libero-professionale del personale sanitario infermieristico)

1. In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e della necessità di sopperire alla carenza del personale sanitario infermieristico, nell'ambito dell'introduzione della nuova figura dell'infermiere di famiglia e comunità e della realizzazione dei traguardi e degli obiettivi stabiliti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, in via sperimentale, per il periodo 2021-2026, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il personale sanitario infermieristico di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251, inquadrato con rapporto di lavoro a tempo pieno e indeterminato nelle strutture sanitarie pubbliche, può esercitare l'attività libero-professionale, in forma singola o associata, al di fuori dell'orario di servizio purché non sussista un comprovato e specifico conflitto di interessi con le attività istituzionali.

2. Il personale infermieristico dipendente pubblico, che intenda esercitare l'attività libero-professionale, è tenuto a comunicarlo alla propria azienda sanitaria locale od ospedaliera prima dell'inizio di tale attività. In caso di cessazione dell'attività libero-professionale, il lavoratore è altresì tenuto a darne comunicazione al medesimo ente pubblico.

3. Al personale infermieristico si applica la normativa vigente in materia di attività libero-professionale.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, disciplinano le modalità di esercizio dell'attività libero-professionale di cui al comma 1.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disciplina, con proprio decreto, il regime fiscale, assistenziale e previdenziale relativamente ai proventi dell'attività libero-professionale esercitata ai sensi del presente articolo.».

4.0.3

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Modalità di finanziamento)

1. Con decreto del Ministro della salute, adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente

per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, sono definiti a regime i criteri per il finanziamento *pro capite* dei livelli essenziali delle cure domiciliari qualificate dalla figura dell'infermiere di famiglia e comunità e della domiciliazione tecnologicamente assistita delle cure, della continuità assistenziale domiciliare integrata con la medicina territoriale e il *second opinion supporting* specialistico, basati su adeguati *standard* qualitativi uniformi a livello nazionale.

2. In coerenza con l'ambito di intervento M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale - del Piano nazionale di ripresa e resilienza, con specifico riferimento all'investimento 1.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina per il periodo 2021-2026, per il periodo 2021-2026, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, ivi inclusi quelli in tema di assistenza infermieristica domiciliare di cui alla presente legge, nel quadro delle risorse assegnate in ragione del livello del finanziamento netto del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, così come definito a normativa vigente, e comunque per un importo non inferiore a 2.000 euro *pro capite*.

3. Relativamente alle risorse di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono utilizzare in maniera flessibile quota parte delle risorse medesime, nel rispetto delle finalità previste dalla presente legge, creando un centro di costo appositamente rendicontato.»

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

4.0.4

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Formazione continua)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano le rispettive esigenze formative e di aggiornamento specifiche per il profilo professionale dell'infermiere di famiglia e comunità e ne danno comunicazione al Ministero della salute ai fini della programmazione delle iniziative per la formazione professionale continua, in conformità agli obiettivi formativi di interesse nazionale individuati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Tenuto conto delle indicazioni di cui al comma 1, con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sulla base degli indirizzi espressi dalla Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono individuati i criteri minimi per la formazione e l'aggiornamento dell'infermiere di famiglia e comunità al fine di garantire l'uniformità dei percorsi formativi mediante piattaforme di corsi *online* aperti e di massa (*Massive Open Online Course - MOOC*) nelle regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, ferma restando la facoltà delle medesime regioni e province autonome di prevedere iniziative specifiche adeguate e funzionali alle realtà locali, nel rispetto dei criteri minimi individuati.»

Consequentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

4.0.5

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Accesso ai corsi di laurea di primo livello di formazione del personale sanitario infermieristico)

1. In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e della necessità di sopperire

alla mancanza di personale sanitario infermieristico, nell'ambito della realizzazione dei traguardi e degli obiettivi stabiliti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, in via sperimentale, per il periodo 2021-2026, in deroga alle disposizioni di cui alla legge 2 agosto 1999, n. 264, in materia di accesso ai corsi universitari, l'accesso ai corsi di laurea di primo livello di formazione del personale sanitario infermieristico ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, non è soggetto a programmazione a livello nazionale, limitatamente alle quote aggiuntive che ogni singolo Ateneo, previa valutazione dei propri organi di governo, è in grado di assicurare in ragione della propria capacità formativa.».

Conseguentemente, al titolo del disegno di legge, dopo le parole: "infermieri di famiglia" inserire le seguenti: "e comunità".

4.0.6

Lannutti

Dopo l' articolo , inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Istituzione della figura del farmacista di famiglia)

1. È istituita la figura del farmacista di famiglia come figura di riferimento per lo sviluppo e il potenziamento dei servizi territoriali al fine di salvaguardare lo stato di salute dei cittadini. Ogni cittadino è tenuto a scegliere il proprio farmacista di famiglia alla Asl competente della propria residenza.

2. Al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini al farmacista di famiglia garantisce attività assistenziale a:

a) pazienti deospedalizzati, prendendosi in carico la terapia medica assegnata dal medico specialista e verificando l'aderenza terapeutica del paziente;

b) malati cronici, a cui si prenderà in carico la terapia medica da seguire assegnata dal medico specialista e verificando l'aderenza terapeutica del paziente;

c) i servizi relativi alle prestazioni analitiche di prima istanza, come telemedicina e campagne di *screening*, interagendo col medico di famiglia scelto dal paziente.

3. È istituito, presso il Ministero della salute, un elenco nazionale dei farmacisti di famiglia. Entro sessanta giorni dalla entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, disciplina i criteri e la procedura per l'iscrizione all'elenco nazionale.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, è istituito, entro trenta giorni dalla entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto legge, un corso di specializzazione per farmacisti di famiglia.

5. I requisiti per esercitare la professione di farmacista di famiglia sono:

a) essere iscritto all'elenco di cui al comma 3;

b) aver partecipato al corso di specializzazione di cui al comma 4;

c) essere dipendenti di una farmacia, proprietari di una farmacia senza dipendenti, farmacisti iscritti all'elenco non dipendenti né proprietari di una farmacia.

6. Un farmacista proprietario dipendente può prendere in carico massimo 750 pazienti. Un farmacista non dipendente né proprietario può arrivare fino a 1.500. Per ogni assistito al farmacista di famiglia la Asl di riferimento eroga 1 euro al mese.

7. Le farmacie i cui proprietari detengono di più di due farmacie possono ospitare al massimo un farmacista di famiglia, sia che sia un dipendente o che collabori senza vincolo di subordinazione. Le farmacie private possono avere anche tutti i loro dipendenti iscritti all'elenco dei farmacisti di famiglia di cui al comma 3, ma al massimo un collaboratore esterno come farmacista di famiglia. Le farmacie comunali possono avere tutti i loro dipendenti iscritti all'elenco dei farmacisti di famiglia e non hanno un vincolo numerico con riferimento ai collaboratori senza vincolo di subordinazione.

8. Il farmacista di famiglia non dipendente della farmacia:

a) ha la facoltà di iscriversi all'elenco dei farmacisti di famiglia;

b) può collaborare con una farmacia senza vincolo di subordinazione;

c) non può svolgere compiti nella farmacia al di fuori di quelle strettamente connesse a quelle di farmacista di famiglia.

9. Le aziende sanitarie attingono dall'elenco dei farmacisti di famiglia al fine di assegnare l'iscritto alla farmacia in base alle esigenze del territorio.

10. Per due anni dal licenziamento del dipendente di una farmacia il datore di lavoro non può collaborare o assumere nessun soggetto che ricopra la figura di farmacista di famiglia.

11. Gli orari e i turni del farmacista di famiglia non dipendente della farmacia vengono stabiliti dalla Asl di riferimento e non dalla farmacia dove il professionista collabora».

4.0.7

[Laniece](#), [Durnwalder](#), [Steger](#), [Unterberger](#), [Bressa](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art.4-bis.

(Clausola di salvaguardia)

1. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano».

4.0.8

[Cantù](#), [Fregolent](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Valutazione e monitoraggio delle cure domiciliari)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è affidato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali l'incarico di sviluppare, in via sperimentale, per il periodo 2021-2026, un sistema unico integrato Stato-regioni di valutazione e monitoraggio dei soggetti erogatori delle cure domiciliari e delle relative premialità e penalità del sistema di assistenza domiciliare e di valutazione, monitoraggio e verifica dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità delle cure domiciliari erogate.

2. Il sistema di valutazione e monitoraggio di cui al comma 1 si fonda sui seguenti principi:

a) efficacia e appropriatezza clinica, in termini di tutela della salute e garanzia dei livelli di cura domiciliare e infermieristica domiciliare;

b) efficienza organizzativa, in termini di appropriatezza dell'impiego delle risorse economico-finanziarie;

c) sicurezza delle cure domiciliari, in termini di garanzia della sicurezza dei cittadini sottoposti alle cure;

d) tutela dei diritti garantendo la soddisfazione dei pazienti e la partecipazione dei cittadini;

e) equità, in termini di contrasto delle diseguaglianze territoriali in tema di cure domiciliari e assistenza infermieristica domiciliare.

2. Il sistema di valutazione e monitoraggio di cui al comma 1 prevede altresì il monitoraggio e la valutazione dei percorsi di assistenza domiciliare, tenuto conto delle specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, della misura della qualità percepita e dell'umanizzazione delle cure.».

1.3.2.1.7. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 243 (ant.) del 15/07/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 15 LUGLIO 2021
243^a Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,35.

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-02055 del senatore Laus, sulla continuità assistenziale per i malati neomaggiorenni da parte dell'infermiere pediatrico. Nell'attuale ordinamento giuridico e nel sistema sanitario nazionale, il decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n.70, individua la figura professionale dell'infermiere pediatrico: l'articolo 1 dispone che l'infermiere pediatrico partecipa all'assistenza ambulatoriale, domiciliare e ospedaliera dei soggetti di età inferiore a 18 anni affetti da malattie acute e croniche. L'ambito così individuato circoscrive l'attività dell'infermiere pediatrico al soggetto in età pediatrica (0-18 anni), escludendone la possibilità di partecipare alla assistenza di un soggetto adulto, ricompresa negli ambiti di competenza della figura professionale dell'infermiere, istituita con il decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739, "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere". Le competenze attribuite all'infermiere e all'infermiere pediatrico dai citati decreti ministeriali sono richiamate anche negli obiettivi formativi qualificanti della "Classe L/SNT1" delle Lauree in Professioni Sanitarie Infermieristiche e nella Professione Sanitaria Ostetrica, con la previsione, per le figure professionali in questione, di due percorsi distinti di Laurea, a cui corrispondono distinti sbocchi professionali. Pertanto, stante il vigente quadro normativo di riferimento, allo stato attuale dell'attività assistenziale dell'infermiere pediatrico non possono beneficiare soggetti di età pari o superiore a 18 anni. Tuttavia, il Ministero della salute è consapevole del fatto che negli ultimi anni si è registrata una evoluzione del profilo epidemiologico della popolazione, che ha evidenziato un incremento delle patologie croniche e del riconoscimento delle malattie rare in età pediatrica, con la conseguente necessità, al passaggio del paziente pediatrico in età adulta, di un idoneo inserimento del medesimo in un sistema assistenziale orientato all'adulto. L'esigenza di far fronte a tale necessità risulta ancor più rilevante se si considera che il passaggio del paziente pediatrico all'età adulta copre un periodo di particolare vulnerabilità del soggetto, in cui i bisogni di assistenza sanitaria del paziente pediatrico/adolescenziale affetto da malattia cronica o rara, se non soddisfatti, possono determinare conseguenze a lungo termine: emerge quindi un crescente bisogno di definire ed organizzare una continuità assistenziale ("transitional care") nel passaggio tra

l'età pediatrica/adolescenziale e l'età adulta. Di tale carenza si fa menzione anche nel Piano Nazionale della Cronicità del 2016; inoltre, il Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari, redatto da un Gruppo di lavoro multidisciplinare nel 2013, ha sottolineato che: "(...) Accordando priorità al diritto del minore alla continuità di trattamento, devono essere previsti percorsi di transizione dalla gestione pediatrica a quella dell'adulto per patologie complesse, croniche o disabilitanti, secondo le modalità più appropriate per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria". Sulla base delle valutazioni svolte, al fine di garantire sia la sicurezza ed efficacia delle cure dei pazienti sia la sicurezza degli stessi operatori sanitari, il Ministero della salute è disponibile ad avviare un confronto con la Federazione Nazionale degli Ordini Professionali degli Infermieri, il MUR e il Coordinamento tecnico della Commissione salute presso la Conferenza delle Regioni e Province Autonome, ai fini di una possibile revisione del decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n.70, volta a considerare la partecipazione dell'infermiere pediatrico, laddove venga ritenuto efficace e necessario, all'assistenza continuativa dei pazienti pediatrici affetti da patologie croniche e rare, anche successivamente al compimento del diciottesimo anno di età. Come soluzione alternativa, si può valutare l'opportunità di un eventuale accorpamento delle due figure professionali dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico, con la revisione anche del relativo ordinamento didattico. In relazione a tale ultimo aspetto, presso il Ministero Università e Ricerca è stato istituito uno specifico Tavolo tecnico, del quale fanno parte anche rappresentanti del Ministero della salute.

In conclusione, il Sottosegretario assicura che si farà parte diligente presso il Tavolo competente, per addivenire a una soluzione in tempi rapidi, e si rende disponibile sin da ora a riferire sugli sviluppi successivi.

Il senatore [LAUS](#) (PD), ringraziato il Sottosegretario, si dichiara soddisfatto, reputando la risposta esaustiva. Plaude agli impegni assunti dal rappresentante del Governo, segnalando che le questioni poste hanno anche possibili profili penalistici (esercizio abusivo della professione).

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-02483 del senatore Zaffini, sulle cure domiciliari ai pazienti COVID.

L'AIFA, d'intesa con il Ministero della salute, ha proposto ricorso in appello, dinanzi al Consiglio di Stato, contro l'ordinanza cautelare del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 1412/2021, che ha disposto - in via cautelare - la sospensione dell'efficacia della nota AIFA del 9 dicembre 2020. In particolare, l'AIFA ha sottolineato, in primo luogo, il difetto, l'erroneità e l'irragionevolezza della motivazione a sostegno del provvedimento cautelare, nel senso che nessun elemento a supporto della decisione del TAR è stato esplicitato, né tanto meno il Collegio ha fornito indicazioni circa le motivazioni del proprio assunto. In effetti, nessun provvedimento può "ex se" impedire al medico curante la prescrizione dei farmaci o la cura secondo scienza e coscienza. Con la nota del 9 dicembre 2020, l'AIFA non ha limitato la possibilità di prescrivere determinati farmaci, pertanto, non ha inciso sulla libertà prescrittiva del medico curante. Le linee di indirizzo fornite ed oggetto dell'impugnativa, secondo l'Agenzia, sono state erroneamente intese come una lista dei "farmaci da non usare", piuttosto che come la definizione di condizioni per le quali le evidenze della letteratura scientifica consentono di stimare l'efficacia di un farmaco, raccomandandone o meno l'utilizzo. L'AIFA ha lamentato, altresì, l'omessa motivazione anche con riferimento alla mancata valutazione di quanto da essa rappresentato in qualità di parte resistente in giudizio. L'Agenzia ha analiticamente delineato tutte le motivazioni che hanno condotto alla stesura della nota del 9 dicembre 2020, evidenziando come, fin dalle prime fasi dell'epidemia da COVID-19, il dilagare di una malattia tanto grave e sostanzialmente sconosciuta ha comportato la proliferazione di una serie di protocolli di trattamento terapeutico, basati su evidenze a volte incomplete e a volte molto eterogenee. Allo scopo di regolare l'uso di alcuni di questi farmaci, la Commissione Tecnico- Scientifica dell'AIFA (CTS) ha deciso di pubblicare delle schede informative concernenti i medicinali utilizzati, definendone specifiche linee di indirizzo terapeutico ed evidenziandone i rischi e le avvertenze d'uso. L'AIFA ha adottato, d'intesa con il Ministero della salute, le raccomandazioni e le linee di indirizzo impugate,

proprio sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che sono necessariamente in continuo aggiornamento. Il Consiglio di Stato, con Ordinanza n. 2221 del 23 aprile 2021, in riforma della precedente Ordinanza del TAR, ha respinto l'istanza cautelare di sospensione della nota AIFA del 9 dicembre 2020, recante "principi di gestione domiciliare del Covid-19", accogliendo l'appello cautelare proposto dall'AIFA e dal Ministero della salute. A parere del Consiglio di Stato, infatti, "la nota AIFA non pregiudica l'autonomia dei medici nella prescrizione, in scienza e coscienza, della terapia ritenuta più opportuna, laddove la sua sospensione fino alla definizione del giudizio di merito determina al contrario il venir meno di linee guida, fondate su evidenze scientifiche documentate in giudizio, tali da fornire un ausilio (ancorché non vincolante) a tale spazio di autonomia prescrittiva, comunque garantito". In data 26 aprile 2021 la nota AIFA del 9 dicembre 2020 è stata aggiornata, e costituisce parte integrante della circolare del Ministero della salute "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" del 30 novembre 2020, n. 24970, aggiornata anch'essa il 26 aprile 2021, tramite la circolare ministeriale n. 17948, "Circolare recante 'Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2' aggiornata al 26 aprile 2021". Quest'ultima circolare intende fornire una serie di indicazioni operative, tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale e delle emergenti conoscenze scientifiche. L'aggiornamento della precedente circolare del 30 novembre 2020 è stato effettuato da un apposito Gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti ministeriali ed istituzionali, professionali e del mondo scientifico, ed ha ricevuto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità. Il nuovo Documento redatto dal Gruppo di lavoro, in continuità con il precedente testo riportato nella Circolare del 30 novembre 2020, verrà periodicamente aggiornato dal Gruppo stesso, sulla base delle emergenti conoscenze scientifiche. In particolare, la nota AIFA del 26 aprile 2021, tra le varie indicazioni fornite, introduce la valutazione sui pazienti da indirizzare nelle strutture di riferimento per il trattamento con anticorpi monoclonali; fornisce indicazioni più accurate sull'utilizzo dei cortisonici; specifica gli usi inappropriati dell'eparina; indica i farmaci da non utilizzare in base alle attuali evidenze scientifiche. Inoltre, nei soggetti in cura a domicilio asintomatici o paucisintomatici, viene esplicitato il concetto di "vigile attesa", come sorveglianza clinica attiva, con il costante monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente.

Il senatore [ZAFFINI](#) (*FdI*), ringraziato il Sottosegretario, osserva che la risposta fornita è tardiva, essendo la presentazione dell'interrogazione risalente allo scorso maggio. Ricorda che a quel tempo il sistema di assistenza domiciliare non era dotato di protocolli adeguati per la cura del malato di Covid-19: ciò, a suo avviso, ha causato l'ospedalizzazione tardiva di molti pazienti e il sovraccarico dei reparti di terapia intensiva. Si dichiara parzialmente soddisfatto, rilevando che ad oggi le linee guida per l'assistenza domiciliare non sono aggiornate sulla base del monitoraggio delle varianti, essendo insufficiente l'attività di *testing* e di sequenziamento dei tamponi. Critica, da ultimo, l'operato dell'AIFA in merito alla vicenda oggetto di sindacato ispettivo.

La PRESIDENTE dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE CONSULTIVA

(2308) Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2020

(2309) Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2021

(Parere alla 5a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice [PIRRO](#) (*M5S*) riferisce congiuntamente sui disegni di legge in titolo.

Il disegno di legge per l'assestamento del bilancio dello Stato (per l'anno finanziario 2021) propone talune variazioni allo stato di previsione del Ministero della salute: in termini di competenza, le variazioni proposte determinano un incremento della spesa pari a 1,5 milioni di euro per il 2021, relativo esclusivamente alla parte in conto corrente. In conseguenza della variazione così proposta, la

spesa complessiva dello stato di previsione del Ministero, in termini di competenza, ammonta a 5.972,4 milioni, di cui 5.588,6 milioni relativi alla spesa corrente e 383,9 milioni al conto capitale. In termini di autorizzazione di cassa - cioè, dei possibili pagamenti effettivi -, le variazioni proposte determinano un incremento della spesa pari a 27,0 milioni di euro per il 2021 (di cui 23,6 milioni relativi alla spesa corrente e 3,4 milioni al conto capitale). In conseguenza della variazione così proposta, la spesa complessiva dello stato di previsione del Ministero, in termini di autorizzazione di cassa, ammonta a 6.141,5 milioni di euro, di cui 5.735,3 milioni relativi alla spesa corrente e 406,2 milioni al conto capitale. La nota illustrativa dello stato di previsione in oggetto osserva che le variazioni proposte in termini di competenza "sono connesse alle esigenze emerse dall'effettivo svolgimento della gestione, tenuto altresì conto della situazione della finanza pubblica, mentre le modifiche alle autorizzazioni di cassa sono dovute alla necessità di assestare le autorizzazioni stesse in relazione sia alla nuova consistenza dei residui, sia alle variazioni proposte per la competenza, tenuto conto, peraltro, delle concrete capacità operative dell'Amministrazione". Le variazioni in oggetto sono quelle proposte dal disegno di legge di assestamento, mentre un altro complesso di variazioni è costituito da quelle intervenute, nel periodo gennaio-maggio 2021 (come specifica la citata nota illustrativa), in dipendenza di atti amministrativi (nonché di norme sopravvenute che abbiano dato luogo a tali atti). Queste ultime variazioni hanno determinato un incremento pari a 2.949,4 milioni sia in termini di competenza sia in termini di autorizzazione di cassa (per entrambi i saldi, l'incremento concerne quasi esclusivamente la parte in conto corrente). Sempre con riferimento allo stato di previsione del Ministero della salute, la dotazione di residui passivi nel 2021 - come risulta dal disegno di legge di rendiconto generale relativo all'esercizio finanziario 2020 - è pari a 1.109,0 milioni di euro. Tale importo è superiore (nella misura di 774,3 milioni) rispetto alla stima effettuata dalla legge di bilancio iniziale. In particolare, la dotazione consta di 336,0 milioni relativi alla parte corrente e di 773,0 milioni concernenti il conto capitale.

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

[\(Doc. LXXXVI, n. 4\)](#) *Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2021*

[\(Doc. LXXXVII, n. 4\)](#) *Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2020*

(Parere alla 14a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice **[BOLDRINI](#)** (PD) riferisce congiuntamente sui documenti in titolo.

Si sofferma in primo luogo sulla Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'UE per l'anno 2020, premettendo che la prima parte del documento illustra gli sviluppi del processo di integrazione europea e le principali questioni istituzionali che hanno segnato il 2020.

Dà conto, quindi, di quanto si desume dal capitolo 13, "Tutela della salute".

Confermando il suo impegno a perseguire l'obiettivo di portare la Sanità delle Regioni in Europa e nel Mondo, il Governo ha lavorato in tale direzione attraverso il Programma Mattone Internazionale Salute (ProMIS), struttura divenuta permanente dal 2016 a supporto delle Regioni e delle Province Autonome nei loro processi di internazionalizzazione. Nel corso del 2020, il Governo è stato soprattutto impegnato nel fronteggiare la pandemia di Covid-19 ed ha partecipato anche alle altre attività a livello europeo di sorveglianza, prevenzione e controllo delle altre malattie infettive. Atteso che l'emergenza pandemica ha fortemente impattato anche sui sistemi trasfusionali, il Governo ha posto in essere tutte le attività per garantire la funzionalità del Centro nazionale sangue (CNS) e del Centro nazionale trapianti (CNT). Nell'ambito della sicurezza nutrizionale, il Governo ha partecipato alle iniziative a livello europeo per l'approfondimento delle problematiche concernenti l'applicazione delle misure di cui al regolamento UE 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti

ai consumatori, e al regolamento UE 1924/2006, che stabilisce le regole per l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e di salute. In materia di igiene degli alimenti ed esportazione, l'applicazione da dicembre 2019 del regolamento UE 2017/625, in materia di controllo ufficiale sugli alimenti, ha comportato un intenso lavoro al fine di garantire le condizioni per una corretta applicazione della nuova normativa. Sono inoltre proseguiti, in tema di sicurezza nutrizionale, le attività dei gruppi di lavoro in tema di integratori alimentari e alimenti addizionati, additivi alimentari, OGM e prodotti fitosanitari. Da ultimo, le politiche in materia di farmaci e di promozione della tutela della salute sono state orientate alla discussione della proposta di un regolamento relativo all'*Health Technology Assessment* (HTA), che ha l'obiettivo di sviluppare la cooperazione degli Stati membri nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie, al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana.

La relatrice passa quindi a illustrare la Relazione programmatica per l'anno 2021, soffermandosi sulle parti di competenza della Commissione.

Dalla scheda 2.1.3 - *Rafforzamento della governance nazionale e locale in tema di salute-ambiente-clima* - si desume che il Governo si impegnerà a progettare e realizzare un piano strategico di riforme, investimenti e interventi per rafforzare l'efficacia, la resilienza e l'equità del sistema Paese nella tutela della salute rispetto ai rischi correlati ai cambiamenti ambientali e climatici e il rafforzamento della capacità di presa in carico dei bisogni di salute da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Dalla scheda 2.2.7 - *Sostegno alla ricerca medica, immunologica e farmaceutica* - emerge l'obiettivo di sviluppare l'ecosistema per l'innovazione nelle scienze della vita, per rispondere alle necessità dei cittadini, attraverso l'aggiornamento della disciplina degli IRCCS, partenariati pubblico-privato e la collaborazione virtuosa tra enti del SSN, università, incubatori d'impresa, centri di ricerca, imprese ed altri soggetti del mondo produttivo, della ricerca e degli investitori istituzionali.

Dalla scheda 2.2.8 - *Digitalizzazione dell'assistenza medica e dei servizi di prevenzione* - si evince che l'Italia è fortemente impegnata per la diffusione in tutto il Paese del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e che al riguardo è previsto un portale unico nazionale e un'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE (FSE-INI). Saranno attivati i FSE per tutta la popolazione residente in Italia, alimentati anche con i documenti di eventi pregressi nel SSN ove l'assistito non abbia espresso opposizione. Sarà inoltre predisposto l'aggiornamento del quadro giuridico necessario per l'adozione di ulteriori formati e standard di documenti sanitari da inserire nel FSE (referto di specialistica ambulatoriale, referto di anatomia patologica, referto di radiologia, lettera di dimissione ospedaliera, verbale di pronto soccorso).

Dalla scheda 2.2.9 - *Rafforzamento della resilienza e tempestività di risposta del sistema ospedaliero. Ospedali in rete* - si evince che sono previsti una serie di investimenti infrastrutturali nell'ambito dell'edilizia e della digitalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche finalizzate a migliorare la capacità di risposta, adattamento e *governance* del sistema sanitario.

Nella scheda 2.3.3 - *Valorizzazione delle politiche per il personale sanitario* - si pone l'accento sulla necessità di garantire un'adeguata formazione del personale sanitario. In particolare, si prospettano investimenti per garantire il necessario accesso alla formazione medico-specialistica (superando il cd. imbuto formativo), valorizzando gli specializzandi all'interno delle reti assistenziali e facilitando il loro inserimento nel mondo lavorativo. Le risorse finanziarie da stanziare per tale azione sono stimate in 246.603.000 euro per il 2021. Si prevede così di favorire 10.400 accessi per la formazione post laurea medico-specialistica (contratti di formazione medico-specialistica e borse per la scuola di medicina generale).

Infine, nella scheda 4.5 - *Sdoganamento agevolato dei dispositivi anti Covid-19* - si ribadisce l'impegno dell'Italia a sostenere l'assegnazione di appositi codici TARIC per le mascherine di protezione facciale, da distinguere in base alla loro capacità filtrante.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che nel corso della prossima settimana l'ordine del giorno sarà integrato con l'esame del decreto-legge n. 73 del 2021, qualora il relativo disegno di legge di conversione sia assegnato alla Commissione. Ricorda, al riguardo, che il provvedimento in questione figura nel calendario vigente dei lavori dell'Assemblea, a partire dalla giornata di mercoledì 21 luglio. Saggiunge che l'ordine del giorno sarà inoltre integrato, come convenuto in sede di Ufficio di Presidenza, con la discussione delle proposte istitutive di Commissione d'inchiesta parlamentare a prima firma del senatore Zaffini (*Doc. XXII n. 31*, "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, nonché sulle cause e la gestione dell'epidemia da *virus*") e del senatore Faraone (A.S. n. [2194](#), "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla diffusione dell'epidemia da COVID-19, la gestione dell'emergenza pandemica, nonché sulle misure adottate per prevenire e contrastare la diffusione del *virus* e le conseguenze derivanti al Sistema sanitario nazionale"). Rimarca, infine, che proseguirà la trattazione degli argomenti già iscritti all'ordine del giorno della corrente settimana e che, nella mattinata di giovedì 22 luglio, ci sarà il consueto spazio dedicato al sindacato ispettivo.

La senatrice [BINETTI](#) (*FIBP-UDC*), nell'esprimere l'auspicio che la sollecita trattazione del disegno di legge 2255 e connessi resti tra le priorità della Commissione, segnala l'opportunità di definire una programmazione dei lavori che abbracci il periodo residuo di attività parlamentare prima della pausa estiva.

La senatrice [FREGOLENT](#) (*L-SP-PSd'Az*) si associa alla precedente oratrice.

Il senatore [ZAFFINI](#) (*FdI*) chiede che la discussione delle proposte istitutive succitate abbia luogo entro la giornata di mercoledì 21 luglio.

La [PRESIDENTE](#) ribadisce che il disegno di legge n. [2255](#) e connessi sarà tra gli argomenti inseriti nell'agenda della prossima settimana e assicura che la richiesta avanzata dal senatore Zaffini sarà tenuta nella dovuta considerazione. Si riserva di convocare l'Ufficio di Presidenza per definire la programmazione dei lavori fino alla presumibile pausa dell'attività parlamentare.

La seduta termina alle ore 9,20.

1.3.2.1.8. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 245 (ant.) del 21/07/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 21 LUGLIO 2021
245^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,45.

IN SEDE REDIGENTE

[\(Doc. XXII, n. 2\)](#) Maria RIZZOTTI ed altri - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale*

[\(Doc. XXII, n. 13\)](#) AUDDINO ed altri - *Istituzione della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali*

[\(Doc. XXII, n. 14\)](#) IANNONE - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul funzionamento e sulla gestione del servizio sanitario in Campania*

[\(Doc. XXII, n. 16\)](#) SILERI ed altri - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause dei disavanzi sanitari regionali e sulla inadeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*

[\(Doc. XXII, n. 19\)](#) ZAFFINI, CIRIANI - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause dei disavanzi sanitari regionali e sulla inadeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*

[\(Doc. XXII, n. 31\)](#) ZAFFINI ed altri - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, nonché sulle cause e la gestione dell'epidemia da virus SARS-CoV-2*

[\(2194\)](#) FARAONE ed altri. - *Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla diffusione dell'epidemia da COVID-19, la gestione dell'emergenza pandemica, nonché sulle misure adottate per prevenire e contrastare la diffusione del virus e le conseguenze derivanti al Sistema sanitario nazionale*

(Seguito della discussione congiunta dei Doc. XXII, nn. 2, 13, 14, 16 e 19 e rinvio.
Congiunzione con la discussione del Doc. XXII, n. 31 e del disegno di legge n. 2194 e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta dell'11 novembre 2020.

La [PRESIDENTE](#) comunica che sono stati assegnati alla Commissione in sede redigente, su materie affini a quelle trattate dai Documenti XXII, n. 2 e connessi, un nuovo Documento a prima firma del senatore Zaffini (XXII, n. 31, recante "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta

sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, nonché sulle cause e la gestione dell'epidemia da virus SARS-CoV-2") e un disegno di legge a prima firma del senatore Faraone (A.S. n. 2194, recante "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla diffusione dell'epidemia da COVID-19, la gestione dell'emergenza pandemica, nonché sulle misure adottate per prevenire e contrastare la diffusione del virus e le conseguenze derivanti al Sistema sanitario nazionale").

Propone che i predetti provvedimenti di recente assegnazione siano dati per illustrati e, stante la rilevata affinità di materia, che la discussione degli stessi proceda congiuntamente al seguito della discussione dei Doc. XXII, n. 2 e connessi.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il relatore [ENDRIZZI](#) (M5S) ringrazia il senatore Zaffini per avere presentato il Documento XXII, n. 31, che a suo avviso valorizza il lavoro di sintesi e integrazione svolto in precedenza sui provvedimenti già oggetto di discussione congiunta, sfociato nella predisposizione di uno schema di testo unificato. Poiché gli risulta presentato un ulteriore disegno di legge su materia affine, ravvisa l'opportunità di attendere il deferimento dello stesso per poi riprendere la riflessione in ordine all'adozione del testo base.

La [PRESIDENTE](#) conferma che risulta presentato un ulteriore provvedimento che tratta materia affine a quella del disegno di legge 2194 e del Documento XXII n. 31: si tratta dell'Atto Senato n. 2193 (Romeo e altri), recante "Istituzione di una Commissione bicamerale di inchiesta sul piano pandemico in Italia".

In attesa del deferimento di tale disegno di legge, accedendo all'orientamento del Relatore, propone di rinviare il seguito della discussione congiunta.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

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

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

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

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

La [PRESIDENTE](#) ricorda che sono stati illustrati e discussi gli emendamenti riferiti agli articoli da 1 a 3.

Si passa agli emendamenti all'articolo 4.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) illustra diffusamente il complesso delle proposte di modifica da lei presentate, evidenziando la strategia di fondo ad esse sottesa e i nessi sistematici con gli emendamenti riferiti agli altri articoli, in precedenza trattati.

La [PRESIDENTE](#) osserva che l'intervento della senatrice Cantù ha avuto una durata superiore a 10 minuti e fa notare che tale circostanza rileva ai sensi dell'articolo 100, comma 9 del Regolamento. Quindi, constatato che non vi sono altre richieste di intervento da parte degli aventi titolo, dichiara conclusa la fase di illustrazione e discussione degli emendamenti.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 13 luglio.

La **PRESIDENTE** comunica che il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha chiesto di essere audito dalla Commissione. Si riserva di sottoporre detta richiesta all'Ufficio di Presidenza e propone di soprassedere, per il momento, all'avvio della discussione generale.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 9,10.

1.3.2.1.9. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 207 (pom.) del 03/08/2021

[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. 207
MARTEDÌ 3 AGOSTO 2021

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Orario: dalle ore 14,05 alle ore 14,50

*AUDIZIONE INFORMALE, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL
DISEGNO DI LEGGE N. 2255 E CONNESSI (MALATTIE RARE)*

[VIDEO](#)

1.3.2.1.10. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 251 (ant.) del 05/08/2021

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

IGIENE E SANITA' (12ª)
GIOVEDÌ 5 AGOSTO 2021
251ª Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,40

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione 3-00902 della senatrice Garavini, sulla garanzia di adeguati livelli occupazionali nel settore medico.

Il Ministero della salute, già in tempi antecedenti all'emergenza pandemica da COVID-19, nell'ottica di garantire il necessario prosieguo del percorso formativo dei neo-laureati in medicina, e nella consapevolezza delle carenze legate all'approssimarsi della gobba pensionistica dei medici operanti nell'ambito delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, ha posto in essere una serie di azioni di valore strategico, tra le quali sono numerosi gli interventi rivolti all'incremento delle risorse finanziarie destinate ai contratti statali per l'accesso alle Scuole di formazione medico-specialistica.

L'articolo 1, comma 521, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio per il 2019), ha previsto fondi statali aggiuntivi da destinare ai contratti di formazione specialistica, per un valore pari a: 22,5 milioni di euro per l'anno 2019; 45 milioni di euro per l'anno 2020; 68,4 milioni di euro per l'anno 2021; 91,8 milioni di euro per l'anno 2022, e a 100 milioni di euro annui a decorrere dal 2023. Successivamente si è ritenuto indispensabile assicurare il reperimento di ulteriori risorse aggiuntive da destinare alla formazione specialistica.

In particolare, l'articolo 5 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", come convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ha autorizzato una ulteriore spesa di 105 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e di 109,2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, da destinare al finanziamento dei contratti di formazione medico-specialistica. Inoltre, l'articolo 1, comma 271, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di bilancio per il 2020), ha previsto un incremento di ulteriori 5,425 milioni di euro per l'anno 2020, 10,850 milioni di euro per l'anno 2021, 16,492 milioni di euro per l'anno 2022, 22,134 milioni di euro per l'anno 2023, 24,995 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024: inoltre il comma 859, articolo 1, della medesima legge di bilancio dispone che, per l'ammissione di medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, sia autorizzata l'ulteriore spesa di 25 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021, e di 26 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022.

Con le suddette risorse messe a disposizione dello Stato, al netto dei finanziamenti regionali o di altri Enti, si è potuto finanziare complessivamente, per l'anno 2020, n. 13.400 contratti di formazione medico-specialistica, ossia 5.400 contratti aggiuntivi rispetto all'anno precedente.

Ancora, con l'articolo 1, commi 421 e 422, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio per il 2021), è stata autorizzata l'ulteriore spesa di 105 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, e di 109,2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025.

Una ulteriore conferma dell'intendimento del Ministero della salute di proseguire sulla strada del superamento delle attuali criticità del sistema, è costituita dall'Investimento 2.2 - "Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario", inserito nella Missione 6 - M6C2.2 "Formazione, Ricerca Scientifica e Trasferimento Tecnologico" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con il quale sono state stanziato specifiche risorse per garantire ulteriori 4.200 contratti di formazione medico-specialistica, per un ciclo completo di studi (5 anni) a partire dal 2020.

Tale azione, per l'anno accademico 2020/2021, ha consentito di incrementare considerevolmente il numero dei contratti di formazione specialistica rispetto ai contratti finanziabili, per il primo anno di corso, con le sole risorse statali disponibili in base alle fonti normative vigenti.

In sintesi, per il prossimo anno accademico, ai 13.200 contratti statali finanziabili al netto dell'investimento del PNRR, vanno ad aggiungersi i 4.200 contratti finanziati dal PNRR, per un totale di 17.400 contratti di formazione specialistica, ossia 4.000 contratti in più rispetto ai 13.400 contratti statali assegnati per l'anno accademico precedente (+30 per cento in termini percentuali), che consentiranno ad altrettanti laureati in medicina e chirurgia di proseguire il percorso formativo accedendo alla formazione post-laurea.

Il "trend" dei contratti finanziati con fondi statali mostra con immediatezza le risultanze delle azioni poste in essere negli anni, finalizzate all'aumento del numero di contratti di formazione specialistica. In particolare, è evidente come le misure adottate negli ultimi due anni abbiano contribuito in misura rilevante al superamento del cosiddetto "imbuto formativo", vale a dire la differenza tra il numero di laureati in medicina e il numero di posti di specializzazione *post-lauream* previsto, garantendo così un adeguato "turn-over" dei medici specialisti del Servizio Sanitario Nazionale.

In sintesi e come ordine di grandezza, i 17.400 contratti complessivamente finanziabili per l'anno accademico 2020/2021, rappresentano più del doppio dei contratti finanziati nell'anno accademico 2018/2019 (pari a 8.000 unità), e quasi il triplo di quelli disponibili negli anni precedenti (circa 6.000 unità).

L'aumento di 4.200 contratti, rispetto ai 13.200 inizialmente previsti per l'anno accademico 2020/2021, resi possibili grazie alle risorse del PNRR, ha consentito non solo di soddisfare appieno il fabbisogno di medici specialisti espresso dalle Regioni, e determinato con l'Accordo sancito in Conferenza Permanente Stato-Regioni in data 3 giugno 2021, recante "Determinazione del fabbisogno di medici specialisti da formare per il triennio accademico 2020-2023, ai sensi dell'articolo 35, comma 1, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368", ma anche di anticipare una quota parte del fabbisogno riferito all'anno accademico successivo, sanando così il "gap" di professionisti creatosi negli ultimi anni e legato essenzialmente alle importanti fuoriuscite dal sistema per pensionamento, nonché alle limitate risorse finanziarie, che hanno indubbiamente condizionato, in passato, la disponibilità dei posti per la formazione "post laurea" dei laureati in medicina e chirurgia.

La senatrice [GARAVINI](#) (*IV-PSI*), nel dichiararsi soddisfatta della risposta, richiama l'attenzione sull'esodo di medici specialisti italiani verso altri Paesi, sottolineando la rilevanza della questione: risulta che l'Italia sia lo Stato maggiormente afflitto, a livello europeo, da tale perdita di professionisti qualificati. Illustra, quindi, alcune misure che a suo avviso dovrebbero essere adottate per porre rimedio alla descritta criticità.

Il sottosegretario SILERI risponde, quindi, all'interrogazione 3-02052 delle senatrici Rizzotti e Gallone, sul profilo dell'educatore professionale socio-pedagogico.

Le problematiche relative alla professione sanitaria dell'educatore professionale e le interconnessioni con la figura dell'educatore in possesso della laurea in scienze della educazione e della formazione sono da tempo all'attenzione del Ministero della salute.

La figura della professione sanitaria dell'educatore professionale ha ricevuto una precisa regolamentazione con il d. m. 8 ottobre 1998, n. 520, "Regolamento recante norme per l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'educatore professionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Detto decreto, all'articolo 1, comma 1, ha stabilito che l'educatore professionale è "l'operatore sociale e sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, attua specifici progetti educativi e riabilitativi, nell'ambito di un progetto terapeutico elaborato da un'equipe multidisciplinare, volti a uno sviluppo equilibrato della personalità con obiettivi educativo/relazionali in un contesto di partecipazione e recupero alla vita quotidiana; cura il positivo inserimento o reinserimento psicosociale dei soggetti in difficoltà".

L'esercizio della relativa attività professionale sanitaria è subordinato al possesso di un titolo abilitante, rilasciato a compimento di un corso di laurea universitaria triennale, appartenente alla classe L/SNT2 delle lauree delle professioni sanitarie della riabilitazione, di cui al decreto 19 febbraio 2009 del Ministro dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

A seguito della legge 11 gennaio 2018, n. 3, contenente, tra le altre norme, disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie, e dell'adozione del successivo decreto del Ministero della salute del 13 marzo 2018, "Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione", è stato istituito, all'interno degli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione, l'albo degli educatori professionali, al quale devono obbligatoriamente iscriversi tutti coloro che sono in possesso di un titolo abilitante per l'esercizio della relativa attività professionale sanitaria di educatore professionale. Le associazioni di categoria, sia degli educatori professionali che dei laureati in scienze della educazione e della formazione, nel corso degli anni hanno spesso messo in evidenza la confusione che viene ingenerata dalla formazione prevista dalla suddetta classe L/SNT2, che include anche la formazione della professione sanitaria dell'educatore professionale di cui al citato d. m. n. 520/1998, con quella prevista dalla classe L-19 delle lauree in Scienze dell'Educazione e della Formazione. Tuttavia, detta confusione è stata determinata dal fatto che le classi di laurea in questione fanno riferimento a due figure apparentemente simili nella denominazione, per l'appunto gli educatori, sebbene le stesse correttamente differenzino gli ambiti di conoscenze teoriche e competenze operative delle due professioni ed i relativi sbocchi professionali: infatti, mentre la classe L-19 prevede per il laureato in scienze della educazione e della formazione sbocchi occupazionali nell'ambito di strutture operanti negli ambiti dei servizi sociali, dell'animazione socio-culturale ed educativa, nelle imprese e nella P.A., la classe L/SNT2 forma operatori sanitari, ed il titolo che si consegue al termine del relativo percorso formativo è anche abilitante all'esercizio della relativa professione sanitaria.

Inoltre, le lauree delle professioni sanitarie sono ad accesso programmato a livello nazionale, sono istituite presso le strutture universitarie sedi di Medicina e rilasciano un titolo abilitante, spendibile per l'accesso ai ruoli del Servizio Sanitario Nazionale, mentre i corsi della classe di laurea L-19 hanno una caratterizzazione prevalentemente pedagogico - sociale o di sostegno in strutture o situazioni nelle quali non è necessaria la presenza di una figura sanitaria.

Al fine di superare le suddette criticità e fare chiarezza relativamente agli ambiti di competenza delle due figure professionali, con l'articolo 1, commi 594, 595 e 596 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, legge di bilancio per il 2018, è stato operato anche a livello normativo un distinguo netto tra i profili di educatore professionale socio-pedagogico e di educatore professionale socio-sanitario, ai quali corrispondono due formazioni diverse, con differenti sbocchi occupazionali (rispettivamente nel sociale per l'educatore professionale socio - pedagogico, e nel sanitario e socio - sanitario per l'educatore socio - sanitario).

L'articolo 1, comma 517, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, legge di bilancio per il 2019, ha

modificato il comma 594 della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205, stabilendo che l'educatore socio-pedagogico può operare, al fine di conseguire risparmi di spesa, anche nei servizi e nei presidi socio-sanitari e della salute, limitatamente agli aspetti socio-educativi.

Pertanto, proprio nell'ottica di una chiara definizione delle competenze ascrivibili alle due figure professionali in esame, evitando ogni forma di abusivismo professionale, deve essere interpretato l'art. 33-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, che prevede l'emanazione di un decreto da parte del Ministro della salute d'intesa con il Ministero dell'Università e della ricerca; esso infatti ha lo scopo di precisare le funzioni che l'educatore socio-pedagogico potrà espletare nei presidi socio-sanitari e della salute, al fine di evitare sovrapposizioni con le competenze attribuite alle professioni sanitarie, ed in particolare all'educatore socio - sanitario.

Il Ministero della salute sta lavorando con tutte le categorie interessate per la definizione della bozza di decreto, su cui dovrà essere acquisita l'intesa del MUR.

Alla luce delle considerazioni esposte, il Ministero della salute non ravvisa l'opportunità di assumere specifiche iniziative per rivedere la normativa di cui all'art. 33-*bis* del decreto legge n. 104/2020.

La senatrice [GALLONE](#) (*FIBP-UDC*) si dichiara soddisfatta. Rimarca che è necessaria una regolamentazione precisa per evitare sovrapposizioni tra figure professionali diverse, fenomeni di abusivismo e problemi gestionali.

La [PRESIDENTE](#), ringraziato il rappresentante del Governo, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE REDIGENTE

(1715) Maria Domenica CASTELLONE ed altri. - Riforma del Sistema di emergenza sanitaria territoriale "118"

(179) Maria RIZZOTTI ed altri. - Disciplina del riconoscimento della professione di autista soccorritore

(1127) MARINELLO ed altri. - Riconoscimento della figura e del profilo professionale di autista soccorritore

(1634) Laura STABILE ed altri. - Disposizioni in materia di revisione del modello organizzativo del Sistema di emergenza sanitaria territoriale «118»

(2153) Maria Cristina CANTU' ed altri. - Riordino del sistema preospedaliero e ospedaliero di emergenza-urgenza sanitaria

(2231) Paola BOLDRINI. - Riordino del sistema di emergenza e urgenza preospedaliero e ospedaliero

(Seguito della discussione congiunta e rinvio. Istituzione di un comitato ristretto)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 28 luglio.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che nella giornata di martedì 3 agosto sono state svolte quasi tutte le audizioni segnalate come prioritarie dai Gruppi: resta da sentire solo la FNOMCEO, che ha chiesto un rinvio della propria audizione. Avverte che quest'ultima sarà calendarizzata alla ripresa dei lavori e che, contestualmente, saranno inviate le richieste di contributo scritto agli altri esperti a suo tempo indicati dai Gruppi.

Rammenta, inoltre, che nella seduta dello scorso 28 luglio si è convenuto di congiungere la discussione dei disegni di legge nn. 2153, 2231, 179 e 1127 al seguito della discussione congiunta dei disegni di legge 1715 e 1634.

Dà quindi la parola al relatore Marinello, perché sottoponga alla Commissione le sue proposte per il seguito della trattazione, con particolare riferimento alla questione del testo base. Rinnova la proposta

di dare per illustrati i testi da ultimo abbinati, per ragioni di economia procedurale.

Conviene la Commissione.

Il relatore [MARINELLO](#) (M5S) propone di istituire un Comitato ristretto per l'elaborazione di uno schema di testo unificato.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) manifesta apprezzamento per la proposta avanzata del Relatore, nel presupposto che essa preluda alla sostituzione del testo base a suo tempo adottato.

Poiché non vi sono obiezioni, la [PRESIDENTE](#) dà atto che s'intende accolta la proposta del relatore di istituire un Comitato ristretto per la predisposizione di uno schema di testo unificato, che possa eventualmente essere adottato dalla Commissione quale rielaborazione dell'attuale testo base.

Invita i Gruppi a comunicare quanto prima alla Presidenza della Commissione il nominativo del proprio rappresentante in seno al Comitato, in maniera tale che l'organo appena istituito sia pienamente operativo alla ripresa dei lavori.

Prende atto la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 21 luglio.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che, con l'audizione di AIFA, si è concluso il ciclo di audizioni informative a suo tempo deliberato.

Quindi, nessuno chiedendo di intervenire, propone che la discussione generale e la successiva fissazione del termine per la presentazione di ordini del giorno ed emendamenti abbiano luogo alla ripresa dei lavori, nella prima seduta utile.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 9.

1.3.2.1.11. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 252 (pom.) del 07/09/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 7 SETTEMBRE 2021
252^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 15,40.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

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

La [PRESIDENTE](#) riepiloga lo stato dell'*iter*.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD), intervenendo in discussione generale, rimarca l'importanza dei provvedimenti in esame, sottolineando che essi delineano una cornice normativa unica per la problematica delle malattie rare. Pur dichiarandosi favorevole all'approvazione del disegno di legge n. 2255, approvato dalla Camera e assunto quale testo base, si sofferma in termini problematici su alcuni aspetti concernenti la riorganizzazione della Rete nazionale per le malattie rare. Fa presente che esistono attualmente Reti già funzionanti da decenni, riguardanti le malattie emorragiche congenite (emofilia e talassemia), riconosciute anche in ambito regionale, che assicurano cura efficace e personalizzata, grazie alla presenza di ematologi esperti formati nel corso degli anni all'interno dei centri emofilia. Ciò premesso, paventa che le disposizioni contenute nel Capo III del provvedimento, nel disporre un riordino generale delle Reti per le malattie rare, possano impattare in maniera negativa sulle strutture già esistenti ed efficacemente operanti, e conseguentemente sull'assistenza ai pazienti

che ad esse fanno riferimento. Reputa necessario garantire la salvaguardia delle Reti già in essere e preannuncia la presentazione di un ordine del giorno in tal senso.

La senatrice [LUNESU](#) (*L-SP-PSd'Az*), dopo aver rammentato il lungo lavoro svolto alla Camera, fa presente che in Italia vi sono circa 2 milioni di pazienti con diagnosi di malattia rara, ai quali il provvedimento assicura uniformità quanto a presa in carico, cura e assistenza. Plaude alla disposizione contenuta nell'articolo 12, che prevede incentivi fiscali per le case farmaceutiche che investono nei progetti di ricerca sulle malattie rare. Ricorda che, in merito alla talassemia, la ricerca scientifica ha permesso di aumentare le attese di vita dei pazienti, nonostante questi ultimi siano costretti a subire trasfusioni in maniera continuativa. Saggiunge altresì che i pazienti affetti da malattie rare polmonari sono soggetti estremamente vulnerabili, per i quali l'erogazione dei LEA viene assicurata da personale altamente specializzato che, con i pensionamenti degli ultimi anni, si è notevolmente ridotto. Da ultimo, nel rammentare le preoccupazioni espresse dalla Federazione italiana delle associazioni sulla talassemia in merito alla riorganizzazione delle Reti sulle malattie rare, di cui all'articolo 9, si augura che l'approvazione del disegno di legge non vanifichi l'attività finora svolta dalle Reti già esistenti.

La senatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*) esprime soddisfazione per il fatto che il provvedimento in esame, cui ha contribuito in maniera rilevante anche il proprio Gruppo presso l'altro ramo del Parlamento, sia in una fase avanzata del suo *iter*. Sottolinea che il testo rappresenta una cornice normativa per tracciare percorsi definiti sulle malattie rare, in modo uniforme in tutte le Regioni, e formula l'auspicio che, anche in questo settore, si addiverà a un potenziamento della medicina di prossimità. Fa presente che il disegno di legge si occupa anche del sostegno della ricerca sui farmaci orfani e delle procedure per assicurare la pronta disponibilità di tali medicinali. Si augura che, una volta che il provvedimento sarà stato trasformato in legge, non vi saranno ritardi nell'emanazione dei decreti attuativi.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

CONVOCAZIONE DI UN'ULTERIORE SEDUTA

La [PRESIDENTE](#) avverte che, compatibilmente con i lavori dell'Assemblea, la Commissione tornerà a riunirsi alle ore 10 di domani, mercoledì 8 settembre, per proseguire la discussione congiunta dei disegni di legge n. 2255 e connessi.

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 16.

1.3.2.1.12. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 253 (ant.) dell'08/09/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 8 SETTEMBRE 2021
253^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 10,10.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie*

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare*
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta di ieri.

Riprende la discussione generale.

La senatrice [CANTU'](#) (L-SP-PSd'Az) rileva che il testo in esame segna un importante passo in avanti nel processo di evoluzione del sistema sanitario, per una "Sanità del Futuro" in chiave universalistica. Ritene che l'obiettivo debba essere quello di giungere alla definizione di un modello basato sul confronto e sulla partecipazione, che tragga la sua autorevolezza dalla competenza e dalla responsabilità. Saggiunge che, dal suo punto di vista, occorre dare risposte strutturali alle grandi questioni di questo tempo in materia di salute e benessere individuale e collettivo, tra le quali annovera la "sfida" delle malattie rare. Ne discende, a suo avviso, la necessità di rafforzare il sistema sanitario sia sul versante della prevenzione che su quello della capacità di risposta predittiva ai bisogni dei cittadini, agendo in programmazione, valutazione e controlli, e sull'integrazione proattiva della medicina ospedaliera e territoriale, sì da ridurre l'incidenza dei rischi in emergenza e urgenza e assicurare una rete di continuità assistenziale per livelli di intensità, specificità e tempestività di cura

dei pazienti affetti da patologie rare.

Richiama, in proposito, quanto ha avuto modo di sottolineare in precedente occasione relativamente al percorso virtuoso che si era iniziato a porre in essere da parte della regione Liguria, che a suo giudizio avrebbe dovuto sfociare in una maggiore consapevolezza per la gestione delle malattie non diagnosticabili, soprattutto se tempo-dipendenti, in emergenza urgenza, nel quadro della programmazione della gestione dell'emergenza urgenza delle malattie rare.

Propone di intervenire, in materia, in sede di stesura del testo unificato per il riordino complessivo del sistema di emergenza urgenza preospedaliero ed ospedaliero (disegni di legge n. 1715 e connessi), così da conseguire l'obiettivo perseguito senza incidere sui tempi di approvazione definitiva del provvedimento in esame, impegnando il Governo con un ordine del giorno dedicato al recepimento dei contributi migliorativi che possono essere rilevanti anche nel quadro dell'istruttoria sull'aggiornamento del "D.M. 70".

Altro ambito su cui richiama l'attenzione della Commissione, in chiave migliorativa, è quello delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC) e della Talassemia: occorre, a suo parere, corrispondere in maniera appropriata alle istanze delle Federazioni delle Associazioni di settore (Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici e Federazione delle Associazioni per la Talassemia Drepanocitosi e Anemie), promuovendo un approfondimento in sede di Conferenza Stato-Regioni sia sul modello organizzativo scaturito dall'accordo Stato Regioni del 2013 sia su quanto a suo tempo proposto dal Ministero della salute, anche per ciò che attiene a un'eventuale riconduzione della Rete della Talassemia e delle Emoglobinopatie al percorso previsto per tutte le altre Reti esistenti.

Il senatore [MAUTONE](#) (M5S) reputa opportuno prevedere interventi volti a una maggiore sensibilizzazione sul tema della donazione di sangue, considerato che quest'ultima per alcune patologie rare - quali l'emofilia e la talassemia - riveste particolare rilievo. Ricorda, infatti, che la somministrazione di emoderivati contribuisce a innalzare la qualità e la stessa aspettativa di vita di molti pazienti affetti dalle predette patologie.

Non essendoci ulteriori richieste di intervento, la [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la discussione generale.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 10,20.

1.3.2.1.13. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 255 (ant.) del 15/09/2021

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

IGIENE E SANITA' (12ª)
MERCOLEDÌ 15 SETTEMBRE 2021
255ª Seduta

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,30.

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario SILERI risponde all'interrogazione n. 3-00523 della senatrice Malpezzi e del senatore Parrini, sulla soppressione dell'incentivo per i medicinali orfani.

In merito alla questione delineata nell'interrogazione, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato che rientra tra le sue priorità il dovere di garantire l'accesso ai farmaci destinati al trattamento delle malattie rare.

Alla data del 31 dicembre 2020, su un totale di 118 farmaci orfani autorizzati dall'Agenzia europea per i medicinali - EMA, 97 erano disponibili in Italia a carico del Servizio Sanitario Nazionale; dei rimanenti 21 farmaci, 5 sono stati commercializzati nel nostro Paese nei primi mesi del 2021, 12 erano in fase di definizione del prezzo e della rimborsabilità e per 4 farmaci le aziende farmaceutiche produttrici non avevano ancora presentato la domanda di prezzo e rimborsabilità in Italia.

Inoltre, nell'ultimo triennio, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha riconosciuto l'innovatività di 40 farmaci, dei quali 19 sono orfani. Per i suddetti farmaci, il riconoscimento dell'innovatività avviene in base a un "quadro" di evidenze scientifiche più limitato, condizione non prevista per i farmaci destinati a patologie ad alta prevalenza. Tale procedura semplificata costituisce una modalità aggiuntiva di incentivazione riguardante i farmaci orfani.

La ricerca e lo sviluppo dei farmaci orfani coinvolge anche aziende multinazionali, sia direttamente, sia tramite l'acquisizione di piccole e medie aziende "biotech", come nel caso della recente acquisizione (a fine luglio 2021) dell'azienda farmaceutica "Alexion" da parte di "AstraZeneca".

Per quanto riguarda l'esenzione "totale per tutti i farmaci orfani" dal pagamento del "payback" in caso di sfondamento della spesa farmaceutica, la legge di bilancio per il 2019 (legge 30 dicembre 2018, n. 145), all'articolo 1, commi 574-584, ha modificato le modalità di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ("payback"), prevedendo che la distribuzione dell'eccedenza di spesa sia ripartita su tutte le

aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato.

La stessa legge ha previsto, inoltre, che i farmaci orfani che beneficiano dell'esclusione dalle procedure di ripiano siano solo quelli autorizzati dall'EMA ed iscritti nel registro europeo, escludendo gli "orphan like", cioè quei farmaci con caratteristiche di farmaco orfano ma approvati prima del Regolamento (CE) n. 141/2000 e i farmaci che erano stati autorizzati come orfani dall'EMA, ma che avevano esaurito il periodo di esclusività di mercato.

Al riguardo va considerato che: a) la designazione di farmaco orfano garantisce, per la sua stessa natura, un accesso agli incentivi limitato nel tempo. La rimozione dall'elenco attivo dei farmaci orfani a livello europeo avviene o a conclusione del periodo di esclusività di mercato o su richiesta - per motivi di opportunità - da parte dell'azienda produttrice; b) Il sistema di incentivi, sia a livello europeo che nazionale, si propone di sostenere gli investimenti in ricerca e sviluppo di nuovi farmaci orfani, per cui il prolungamento "a vita" di tali incentivi avrebbe l'effetto negativo di garantire una rendita per i farmaci già in commercio, senza sviluppare nuove opzioni terapeutiche. Il risultato finale sarebbe proprio quello di danneggiare i pazienti affetti da malattie rare che, ad oggi, sono privi di un'opzione terapeutica di dimostrata efficacia.

La previsione della legge di bilancio ha l'obiettivo di evitare discrezionalità nell'individuazione dei farmaci orfani e, allo stesso tempo, di garantire equità fra le aziende farmaceutiche nel carico finanziario del "payback".

Inevitabilmente, ogni volta che si esenta un'azienda o una categoria di farmaci dal pagamento del "payback", aumenta l'impatto per le rimanenti aziende.

Una esenzione impropria per i farmaci che hanno perso il riconoscimento di farmaco orfano (secondo le norme dell'U.E.) avrebbe una ricaduta negativa anche sulle aziende che producono farmaci con fatturati inferiori a quelli della maggior parte dei farmaci orfani.

La senatrice [IORI](#) (PD) dichiara di aver sottoscritto l'interrogazione appena svolta e manifesta soddisfazione per la risposta fornita dal Governo.

Il sottosegretario SILERI risponde, quindi, all'interrogazione n. 3-02438 della senatrice Pirro ed altri, sulla disponibilità di prodotti plasmaderivati.

L'AIFA ha rappresentato che gli emoderivati, così come tutti gli altri medicinali, per essere commercializzati in Italia devono ottenere dall'Agenzia l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito della valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

Inoltre, essendo medicinali biologici, i processi produttivi prevedono ulteriori fasi di lavorazione e controllo, a maggiore garanzia della sicurezza.

Le aziende farmaceutiche autorizzate alla produzione di emoderivati per le attività di importazione/esportazione del sangue e dei suoi componenti sono obbligate, nel rispetto della normativa vigente, alla preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA (ai sensi degli articoli 5 e 10 del decreto ministeriale 2 dicembre 2016 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali") o alla presentazione di notifica alla stessa AIFA (ai sensi degli articoli 4 e 6 dello predetto decreto ministeriale).

In Italia, il plasma raccolto dai donatori è sufficiente a coprire circa il 75 per cento del fabbisogno nazionale di immunoglobuline, con differenze di autosufficienza assai marcate tra le Regioni. La restante parte di farmaci viene reperita nel mercato internazionale. Per la produzione è utilizzato plasma prevalentemente raccolto negli Usa, Paese che raccoglie il 67 per cento del plasma mondiale.

Il Gruppo di lavoro sulle immunoglobuline, insediatosi nel novembre 2020 presso il Centro Nazionale Sangue, si propone di affrontare la tematica della carenza dei farmaci plasmaderivati, intervenendo preventivamente a fronte di potenziali situazioni di insufficienza, al fine di garantire ai pazienti la disponibilità di questa tipologia di medicinali e la continuità terapeutica.

L'AIFA ha posto in evidenza, in particolare, che, per quanto riguarda le immunoglobuline, le

aziende farmaceutiche titolari delle relative autorizzazioni all'immissione in commercio hanno chiesto all'Agenzia di rinegoziare il prezzo dei medicinali, al fine di adeguarlo all'aumento dei costi delle materie prime, per consentire alle stesse aziende di poter essere competitive sul mercato e di scongiurare la carenza di tali farmaci a livello nazionale.

La ricontrattazione del prezzo di mercato delle immunoglobuline ha lo scopo, inoltre, di evitare che vengano a crearsi situazioni di disparità di prezzo tra farmaci. Tale condizione verrebbe a verificarsi anche nel caso in cui i farmaci plasmaderivati venissero esclusi dal meccanismo del "payback", a discapito di altre categorie di medicinali.

La possibilità di escludere i farmaci plasmaderivati dal meccanismo del *payback* deve pertanto essere valutata con la massima cautela mentre appare opportuno assumere iniziative, sulle quali il Ministero della salute è già impegnato, per incoraggiare la raccolta del sangue da donatori volontari.

La senatrice [PIRRO](#) (M5S) si dichiara soddisfatta della risposta. Dopo aver rimarcato che i farmaci plasmaderivati sono fondamentali per il trattamento di diverse patologie, si augura che si adotteranno iniziative *ad hoc*, specie nelle regioni più in difficoltà nella raccolta di plasma, per sensibilizzare sull'importanza della donazione di sangue.

La [PRESIDENTE](#), ringraziato il rappresentante del Governo, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta dell'8 settembre.

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

La relattrice [BINETTI](#) (FIBP-UDC), in sede di replica, ribadisce che quello in esame è un buon testo, che presenta certamente più luci che ombre.

Ritiene di poter rasserenare alcune associazioni rappresentative di malati, che hanno manifestato preoccupazioni sugli effetti del provvedimento in esame: riordinare e riorganizzare la Rete nazionale per le malattie rare non vuol dire smantellare ciò che da decenni è stato costruito con grande competenza in alcuni ambiti particolari.

Fa rilevare che le definizioni di malattia rara e di farmaco orfano contenute nel testo sono in linea con i criteri europei e che non è messa in discussione la distinzione tra malattie rare e ultra rare.

Quanto alla mancanza di finanziamenti per il Piano Nazionale Malattie Rare e alle problematiche legate al *payback*, invita a considerare che si potrà intervenire in materia in sede di esame della legge di bilancio.

Ricorda, infine, che talora "l'ottimo è nemico del buono" e formula pertanto l'auspicio che non si mettano a rischio i numerosi avanzamenti garantiti dal testo in esame, sui quali richiama l'attenzione

della Commissione: contributi migliorativi, fa notare, potrebbero essere dati attraverso lo strumento dell'ordine del giorno.

Il sottosegretario SILERI rinuncia allo svolgimento della replica, riservandosi di intervenire in sede di esame di ordini del giorno ed emendamenti.

La [PRESIDENTE](#) propone di fissare il termine per la presentazione di ordini del giorno ed emendamenti alle ore 12 del prossimo mercoledì 22 settembre.

Conviene la Commissione.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 8,55.

1.3.2.1.14. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 258 (ant.) del 23/09/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 23 SETTEMBRE 2021
258^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,30.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 15 settembre.

La [PRESIDENTE](#) comunica che sono stati presentati 24 ordini del giorno e 4 emendamenti (pubblicati in allegato).

Dà conto, inoltre, dei pareri sul testo delle Commissioni 1a (non ostativo con osservazioni), 5a (non ostativo con presupposto), 7a (favorevole), 10a (favorevole), 11a (favorevole con osservazione), 14a (favorevole con osservazione) e per le Questioni regionali (favorevole).

Dispone quindi il rinvio del seguito della trattazione, attesa la necessità di acquisire i prescritti pareri sugli emendamenti e considerata l'urgenza di passare all'esame del secondo argomento all'ordine del giorno.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(2395) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante

misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alla 1a Commissione. Esame. Parere favorevole con osservazioni)

La relatrice [RIZZOTTI](#) (*FIBP-UDC*) illustra il provvedimento in titolo.

Premette che il decreto-legge in esame - a cui la Camera dei deputati ha apportato alcune modifiche ed integrazioni - reca varie misure relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19. La Camera ha operato in tale decreto la trasposizione, con alcune modifiche, delle norme poste dal decreto-legge n. 122 del 2021, del quale l'articolo 1 del disegno di legge di conversione del presente decreto n. 111 dispone l'abrogazione, con la salvezza degli effetti già prodottisi.

Si sofferma, quindi, sulle disposizioni attinenti a profili di competenza della Commissione.

L'articolo 01 del presente decreto eleva da 48 a 72 ore la durata di validità del certificato verde COVID-19 generato in base ad un *test* molecolare (ivi compreso un *test* molecolare su campione salivare).

L'articolo 1 reca disposizioni intese a prevenire il contagio dal *virus* SARS-CoV-2 in ambito scolastico, educativo e formativo, nonché nell'ambito della formazione superiore. Per alcuni di tali ambiti sono disciplinate, inoltre, le modalità di svolgimento delle attività 2021-2022.

Ulteriori previsioni dell'articolo 1 attengono a misure minime di sicurezza da applicare fino al 31 dicembre 2021.

Tutta la disciplina introdotta dall'articolo 1 si applica, per quanto compatibile, anche ai sistemi regionali IeFP, ai sistemi regionali che realizzano i percorsi IFTS, agli ITS, alle istituzioni AFAM e alle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università.

Il successivo articolo 1-*bis* prevede che, per garantire l'accesso alle mense e ai servizi sociali ai cittadini dell'Unione europea e dei Paesi terzi, senza fissa dimora, in possesso, rispettivamente, dei codici ENI (Europeo non iscritto) e STP (Straniero temporaneamente presente), nonché dei codici fiscali numerici provvisori, e sottoposti alla profilassi vaccinale contro il COVID-19 nel rispetto delle circolari del Ministero della salute, siano assegnati, ove possibile, una certificazione verde COVID-19 provvisoria o, in alternativa, un codice a barre personale, in modo da garantire l'identificazione univoca della persona vaccinata anche mediante mezzi informatici.

L'articolo 2 richiede, fino al 31 dicembre 2021, il possesso della certificazione verde COVID-19 ai fini dell'accesso a determinati mezzi di trasporto pubblico, individuati dal comma 1 del capoverso articolo 9-*quater*.

L'articolo 2-*bis* opera un'estensione - con talune modifiche - della disciplina sull'obbligo di vaccinazione contro il COVID-19 già posta, con riferimento ad alcuni lavoratori, dall'articolo 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76. La nuova disposizione fa riferimento ai lavoratori, anche esterni, operanti a qualsiasi titolo in strutture di ospitalità e di lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), *hospice*, strutture riabilitative, strutture residenziali per anziani e strutture socio-assistenziali, ovvero in strutture semiresidenziali o che a qualsiasi titolo ospitano persone in situazione di fragilità. L'estensione decorre dal 10 ottobre 2021, con applicazione fino al 31 dicembre 2021.

L'articolo 2-*ter*, con la novella posta dalla lettera *a*) del comma 1, stabilisce l'estensione fino al 31 dicembre 2021 di due discipline temporanee, relative ai cosiddetti "lavoratori fragili". La novella posta dalla lettera *b*) del comma 1 prevede un incremento - da 173,95 milioni di euro a 195,15 milioni - delle risorse finanziarie relative al 2021 per il riconoscimento della suddetta indennità. La novella di cui alla successiva lettera *c*) reca un incremento dell'autorizzazione di spesa già prevista per il 2021, intesa a garantire la sostituzione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche pubbliche, in relazione alle suddette due fattispecie transitorie. Il successivo comma 2 reca la copertura finanziaria degli oneri derivanti dalle novelle di cui alle lettere *b*) e *c*) del comma 1.

L'articolo 3 reca una specifica novella alla disciplina (nell'ambito delle norme inerenti all'emergenza epidemiologica da COVID-19) sulle procedure di individuazione dei cosiddetti colori delle zone del

territorio nazionale.

L'articolo 4 modifica le norme transitorie (poste con riferimento all'emergenza epidemiologica suddetta) relative alla partecipazione del pubblico ad eventi sportivi e a spettacoli.

Il comma 1 dell'articolo 5 opera un intervento di coordinamento in relazione alle novelle di cui ai precedenti articoli 1 e 2.

Il comma 2 dell'articolo 5 è inteso a ridefinire la situazione di alcune giacenze, derivanti da anticipazioni di tesoreria relative ad attività del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ed ancora sussistenti (in quanto non ancora spese) presso il conto corrente di tesoreria della Presidenza del Consiglio dei ministri.

L'articolo 5-*bis* prevede un'integrazione delle norme di individuazione delle fattispecie a cui è connessa la generazione di un certificato verde COVID-19. L'integrazione concerne la fattispecie della vaccinazione contro il COVID-19, effettuata nell'ambito del relativo Piano strategico nazionale. La novella inserisce nella fattispecie le vaccinazioni riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della salute, somministrate dalle autorità sanitarie competenti per territorio.

L'articolo 6, infine, prevede un'esenzione transitoria da alcune fattispecie che richiedono, per determinati fini, il possesso di un certificato verde COVID-19; l'esenzione è relativa ai soggetti in possesso di un certificato di vaccinazione contro il COVID-19 rilasciato dalle competenti autorità sanitarie della Repubblica di San Marino.

La [PRESIDENTE](#) dispone una breve sospensione della seduta.

La seduta, sospesa alle ore 8,40, riprende alle ore 8,45.

Si apre la discussione generale.

La senatrice [BOLDRINI](#) (PD) plaude al lavoro approfondito svolto presso la Camera dei deputati, richiamando l'attenzione su alcuni aspetti che reputa di spiccato rilievo. In particolare, in tema di scuola, condivide le disposizioni volte a garantire il ritorno delle lezioni in presenza, tra le quali la prescrizione del *green pass* per tutti coloro che accedono agli edifici scolastici. Si dichiara d'accordo, altresì, sulla possibilità per i senza fissa dimora di ottenere una certificazione verde COVID-19 provvisoria o, in alternativa, un codice a barre personale, per accedere ai servizi caritatevoli loro dedicati. Segnala che, allo stato, le persone che non presentano più sintomi ma continuano a risultare positive al *test* molecolare, in caso di assenza di sintomatologia da almeno una settimana, possono interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi; tuttavia, il loro rientro a lavoro è consentito solo dopo la negativizzazione del tampone molecolare o antigenico. Osserva che tale disciplina può talora generare delle situazioni paradossali: andrebbe fatta rilevare, in sede di parere, l'opportunità di una sua riconsiderazione.

La senatrice [PIRRO](#) (M5S) suggerisce di porre in rilievo, nell'ambito del parere, anche la questione dei soggetti che, sottoposti a *test* sierologico quantitativo, risultano avere un numero elevato di anticorpi e sono stati pertanto sconsigliati dal medico curante di sottoporsi alla vaccinazione. Evidenzia che analoga questione si pone anche per i soggetti immunizzati con vaccini non validati dalle autorità regolatorie, che a suo avviso sono di fatto discriminati. Propone, in conclusione, di sollecitare l'Esecutivo a riconoscere il valore del *test* sierologico ai fini dell'ottenimento della certificazione verde o dell'esenzione dalla stessa.

La [PRESIDENTE](#) auspica che, nel redigendo schema di parere, si formuli un invito a riconsiderare i limiti di capienza dei luoghi della cultura, così come è già stato fatto per altri ambiti. Quindi, non essendovi altri iscritti a parlare, dichiara conclusa la discussione generale.

In sede di replica, la relatrice [RIZZOTTI](#) (*FIBP-UDC*) rileva preliminarmente che il decreto in esame, nella parte in cui è volto ad estendere l'uso del *green pass*, è funzionale a superare le misure restrittive relative all'emergenza epidemiologica e a favorire un ritorno alla normalità. Manifesta il convincimento che, allo stato, non vi siano alternative al certificato verde. Dichiarata di essere orientata ad accogliere le proposte avanzate nel corso del dibattito dalle senatrici Boldrini e Pirro e dalla Presidente. Ritiene, inoltre, che nell'ambito del parere occorra sollecitare il Governo a intervenire per superare problemi di mal funzionamento della burocrazia e dei sistemi informatici, al fine di permettere ai vaccinati di ottenere in tempo reale il certificato verde. Reputa opportuno, altresì, segnalare che non pare sussistere l'obbligo di vaccinazione per i lavoratori esterni che accedono alle strutture ospedaliere, obbligo invece previsto per l'accesso alle scuole e ad una serie di altre strutture (come ad esempio le RSA).

La [PRESIDENTE](#), attesa l'urgenza di concludere l'esame, propone di porre in votazione il mandato alla relatrice a redigere un parere favorevole con osservazioni, in conformità alle indicazioni scaturite dal dibattito e alla posizione espressa nella replica.

Conviene la Commissione.

Accertata la presenza del numero legale, la Commissione conferisce quindi mandato alla relatrice nei termini precisati.

La seduta termina alle ore 8,55.

ORDINI DEL GIORNO ED EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE
N. [2255](#)

G/2255/1/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

una delle aspirazioni maggiori delle diverse Associazioni delle malattie rare è quella di vedersi inserite nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un iter complesso, che richiede numerosi passaggi, a cominciare dai livelli clinici: non sempre è facile la diagnosi e tanto più la diagnosi differenziale, che definisce le peculiarità di ogni patologia e quindi ne marca i confini anche in termini di diritti e di accesso a terapie specifiche. Facilitare l'inserimento di ogni malattia rara

nell'elenco LEA è spesso il primo livello per cui i malati cominciano a contemplare i loro diritti specifici ed è quindi un passaggio cruciale che va facilitato in ogni modo possibile. Attualmente l'inserimento di una patologia nell'elenco LEA prevede un lavoro congiunto tra Regioni e Ministero supportato dai suoi organismi tecnici tra cui l'ISS. È in questa sede che avviene la definizione tecnica dei contenuti necessari per l'aggiornamento dell'elenco LEA. Si tratta quindi, ancora una volta di un iter complesso che si attiva a step successivi e che non può escludere i livelli di maggiore prossimità ai bisogni del malato, ma che deve raggiungere il prima possibile il livello finale in cui la patologia acquisisce tutti i diritti che le competono;

giòva inoltre ricordare che più volte l'onere di alimentarne il flusso informativo verso il Registro Nazionale Malattie Rare, ma non si nominano mai i registri regionali, unica fonte del registro nazionale e istituiti con le stesse norme di quello nazionale e ribaditi anche all'interno del DM su registri, monitoraggi e sistemi di sorveglianza presenti nel paese oltre che su un numero consistente di accordi Stato-Regioni e fondati su atti amministrativi riconosciuti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato: ministero-regioni-società scientifiche, in cui la prassi per il riconoscimento delle patologie da inserire nei LEA avvenga nei tempi più brevi possibili, a garanzia dei diritti dei malati, abbattendo il muro della inerzia burocratica, che moltiplica i tempi di attesa dei pazienti. Aggiornare l'elenco LEA in tempi reali deve essere considerato un diritto dei pazienti alla luce dell'articolo 32 della Costituzione, primo comma.

G/2255/2/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

secondo l'OMaR (Osservatorio malattie rare), il numero di malati rari in Italia si aggira attorno ai 2 milioni;

il piano nazionale per le malattie rare risale agli anni 2013-2016, è, dunque, scaduto ormai da diversi anni;

il piano era stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, e analizzava gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle malattie rare e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale dei tanti malati affetti da una patologia rara, senza dimenticare ovviamente gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle associazioni;

molte cose sono, però, cambiate da allora su ognuno di questi punti. I LEA (livelli essenziali di assistenza) sono stati aggiornati, anche se il riconoscimento di molte patologie rare è ancora in attesa, invero molte patologie, avendo completato il loro *iter* di riconoscimento sul piano scientifico, devono essere inserite quanto prima tra i LEA, per avere diritto ai relativi benefici;

diverse associazioni di malati rari hanno richiesto di poter disporre quanto prima del nuovo piano nazionale malattie rare, considerato che si tratta di uno strumento indispensabile per rendere esigibili diritti legati alla cura e all'assistenza, alla ricerca e all'organizzazione dei percorsi di cura;

si rileva la carenza della ricerca scientifica in materia di malattie rare poiché in tale ambito la ricerca appare poco remunerativa dati i numeri bassi di pazienti affetti da tali malattia;

a seguito di tale situazione i malati affetti da malattie rare si sentono, e in molti casi lo sono stati realmente, meno tutelati, per cui le loro esigenze sono spesso non sufficientemente considerate;

è necessario disegnare un piano assistenziale a misura del paziente che sia dinamico nel tempo e che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio e il luogo di abitazione della

persona con malattia rara affinché sia reso effettivo il diritto alla salute di coloro che sono affetti da tali malattie e che chiedono delle risposte.

impegna il Governo:

a provvedere all'aggiornamento dei LEA, al fine di inserire le malattie rare che hanno terminato l'iter di riconoscimento sul piano scientifico, affinché coloro che sono affetti da queste patologie possano accedere ai benefici ivi previsti;

ad adottare un nuovo piano nazionale per le malattie rare che tenga conto degli strumenti per l'innovazione terapeutica e del ruolo delle associazioni, prevedendo la predisposizione di fondi aggiuntivi che facilitino l'attività di ricerca, diagnosi e cura anche delle malattie rare.

G/2255/3/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premesso che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *PatientSupport Program* e l'*home therapy* che presentano numerosi vantaggi, tra cui: facilitare l'aderenza alla terapia e l'accesso al farmaco; migliorare il monitoraggio clinico della patologia; semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*. Da parte sua l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha prolungato la scadenza della validità dei piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio e ha allargato l'accesso all'*home therapy*, minimizzando il potenziale rischio di discontinuità del trattamento dovuto al timore di contagio in ambiente ospedaliero. E alcune Regioni hanno attuato misure per favorire l'accesso alle terapie, mediante il passaggio della distribuzione di alcuni farmaci per patologie rare dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto;

tutto ciò va messo in stretta relazione con l'evoluzione che il PNRR prevede nello spostamento di una visione ospedale-centrica ad una visione che faccia del territorio un nuovo orizzonte di servizi ad alta qualità e a Km zero. Orizzonte tanto più importante in quanto la stessa mobilità dei malati gravi e gravissimi compromette spesso altri obiettivi di salute; oppure comporta costi di spostamento molto elevati per il soggetto e per i suoi accompagnatori;

i Programmi di *PatientSupport Program* correlati alle diverse forme di *home therapy* possono rappresentare per questi pazienti un buon compromesso per ottenere la migliore assistenza possibile con i minori rischi correlati. Anche l'AIFA dal canto suo è intervenuta facendo suo questo obiettivo

ampliando la possibilità di accedere alle varie forme di Home therapy,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che i medici di medicina generale, attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la necessaria supervisione degli specialisti che operano nei Centri di riferimento regionali e nazionali possano contribuire a garantire la continuità delle cure e della assistenza a questi pazienti, azzerando il rischio più volte paventato dalle famiglie che si sentono sole e non sempre adeguatamente supportate.

G/2255/4/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

occorre individuare un modello organizzativo che garantisca sia la rete costituita da centri definiti dalle regioni che corrispondono agli ospedali con gli attuali centri di riferimento per le malattie rare in funzione da 20 anni, che la nuova rete costituita dai centri nazionali, definita dal Ministero e in piena sintonia con i Centri europei di riferimento, come sono gli ERN. Il sistema a tre livelli: regionale, nazionale ed europeo deve avvalersi delle reciproche sinergie, nel rispetto delle reciproche competenze e dello scambio di informazioni in tempo reale, facilitato anche dal contributo di una digitalizzazione moderna ed efficace. La necessità di mantenere una relazione di prossimità con i malati rari richiede una piena funzionalità delle strutture territoriali, ma proprio la rarità dei pazienti obbliga a far circolare dati ed informazioni, necessarie per offrire ai malati e alle loro famiglie la opportunità di una seconda valutazione per accelerare i processi di diagnosi. Né d'altra parte sarebbe possibile attivare una ricerca seria senza la convergenza dei dati e la verifica di ipotesi a livello nazionale ed internazionale;

le reti programmate e organizzate dalle Regioni in base agli standard del DM 70 hanno una loro identità che va mantenuta ed integrata potenziando le interfacce regionali fino a raggiungere un quadro nazionale completo ed esauriente. La governance delle due reti, regionale e nazionale, risponde ai livelli di competenza previsti anche a livello di Conferenza stato-Regioni, ma per evitare che si creino inutili sovrapposizioni o peggio ancora nicchie di conflittualità, è indispensabile prevedere a livello regionale e a livello nazionale specifiche figure di collegamento e una apposita modalità di confronto, sfruttando tutte le potenzialità che la transizione digitale pone a disposizione del SSR e del SSN,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che attraverso un decreto attuativo sia predisposta quanto

prima una struttura di servizio e di integrazione a supporto delle due reti (regionali e nazionali) e dei Registri: nazionale e specifico di patologie, in modo che le sinergie migliorino la qualità del lavoro senza vanificare gli sforzi fatti finora dai rispettivi Centri regionali o Registri di patologia.

G/2255/5/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

è altrettanto necessario rimettere in movimento il Piano nazionale malattie rare, aggiornandolo come previsto anche dalla attuale legge ogni tre anni. L'attuale piano delle malattie rare è scaduto da almeno 5 anni e in ogni caso la sua pubblicazione risale al 2013, per cui la sua elaborazione va anticipata da almeno 2 anni: il che significa che l'attuale Piano nazionale ha almeno 10 anni e non è pienamente in sintonia con gli sviluppi della scienza, con l'evoluzione dei modelli assistenziali e non risponde alla nuova complessità organizzativa;

tra le ragioni che non giustificano ma che possono rendere comprensibile lo stato di ritardo di uno strumento così importante per orientare le scelte a livello ministeriale e regionale c'è anche quella di un suo mancato finanziamento. Si tratta come è noto di organizzare, in maniera efficiente, la rete nazionale delle malattie rare, con le sue declinazioni regionali, tenendo conto della specificità di alcune patologie come la talassemia e l'emofilia. Occorre facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; accompagnare il bambino e la sua famiglia in tutte le fasi della vita, sostenendo il lavoro di cura e di assistenza, l'inserimento scolastico e l'immissione nel mondo del lavoro, per garantire la piena realizzazione della persona e la sua autonomia,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che nella prossima legge di bilancio il Piano nazionale delle malattie rare possa ottenere il finanziamento indispensabile a garantire la costante attualizzazione e corrispondenza ai bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/6/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il

sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma. L'obiettivo della vita indipendente si avvicina sempre più alle loro esigenze, quando alla loro motivazione e alla loro determinazione, si integra sempre più lo sviluppo tecnologico che le moderne scoperte rendono possibile e accessibile. Accade in non pochi casi che siano gli stessi pazienti a suggerire come personalizzare una protesi, come migliorarne la funzionalità e come adeguarla alle esigenze che vanno via via evolvendo,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di facilitare in questi pazienti il progressivo adattamento, e laddove necessaria la sostituzione delle protesi che consentano loro di raggiungere il maggiore livello di vita autonoma possibile, anche sulla base degli aggiornamenti tecnologici che si rendono via via disponibili;

a valutare inoltre la possibilità di supportare la ricerca tecnologica che aggiorna e migliora le protesi attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici, destinando a questo obiettivo parte dei fondi previsti nell'attuale PNRR per la ricerca nel campo delle malattie rare.

G/2255/7/12

La Relatrice

Il Senato,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a

costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. In questo senso uno dei nodi più importanti da sciogliere riguarda l'accesso alla terapia farmacologica, autorizzata a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Un accesso che non è omogeneo o ugualmente tempestivo sull'intero territorio, al punto che i pazienti denunciano palesi difformità tra regione e regione;

la sensazione che ne hanno è che troppo spesso intervengano valutazioni di tipo economico da parte delle strutture competenti a livello locale (regionali, provinciali e ospedaliere) a limitarne o a ritardarne l'uso, soprattutto nel caso delle malattie rare negli adulti. Sono molte ormai le terapie disponibili nel mercato che hanno prezzi decisamente molto molto elevati: ma per alcune di queste patologie l'accesso ai farmaci è più facile che per altre patologie e molti malati rari si sentono discriminati da questo tipo di scelte. L'AS 2255 prevede che i farmaci orfani siano resi subito disponibili dalle Regioni, indipendentemente dagli aggiornamenti dei prontuari locali: una misura a vantaggio dei pazienti che ha sollevato alcune perplessità da parte delle Aziende farmaceutiche, che avrebbero voluto una revisione del PayBack;

è stato sufficientemente chiarito però che il tema non si può affrontare in questa legge, perché il PayBack riguarda la spesa farmaceutica complessiva, che si modifica nel tempo. Ma il circuito che lega AIFA-Aziende farmaceutiche ed esigenze dei malati, rari e non solo rari, non può rimanere soffocato in una logica esclusivamente o eccessivamente economica. Il diritto alla salute va garantito a tutti i malati, compresi quelli con malattia rara,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di rivedere nella prossima legge di Bilancio la questione del PayBack, rivalutando responsabilità e ruoli anche delle Aziende farmaceutiche, nell'interesse dei pazienti con malattia rara e nello spirito del presente disegno di legge espresso in diversi dei suoi passaggi specifici.

G/2255/8/12

[Lunesu](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

Tra le malattie rare riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale vi è la talassemia. La parola talassemia si riferisce ad un gruppo di malattie ereditarie che riguardano una proteina presente nel sangue, denominata emoglobina, che ha il compito di trasportare l'ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Le talassemie possono essere suddivise in due gruppi principali: le alfa e le beta talassemie. La forma più grave della malattia è rappresentata dalla beta-talassemia di tipo major;

nelle sue forme più gravi (major), la talassemia costringe il paziente a sottoporsi a trasfusioni per tutta la vita, con una periodicità di circa quindici-venti giorni. Un malato di talassemia necessita di una quantità di sangue che oscilla tra le quaranta e le cinquanta sacche all'anno, ottenuta da altrettante donazioni. Se consideriamo l'intervallo temporale minimo che deve necessariamente trascorrere tra una donazione e l'altra si può stimare che ogni talassemico, per il trattamento della propria patologia, ha bisogno in media di dodici donatori;

da questi numeri emerge chiaramente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale.

È noto, infatti, che le trasfusioni e le terapie salvavita con i farmaci derivati dal plasma sono inserite nei livelli essenziali di assistenza;

nel 2020 si è registrata una flessione del 3,4% rispetto al 2019 nella donazione del sangue ed un aumento, pari al 25%, della quota importata dall'estero del plasma per i farmaci salvavita. I dati riportano che vi è stato un calo dei giovani donatori, tra i 18 e i 25 anni, che scendono sotto i 200 mila, e di quelli nelle fasce superiori fino a 45 anni;

a fronte di questi numeri risulta evidente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale, vi è dunque l'esigenza di prevedere delle misure che incentivino le donazioni di sangue ed emocomponenti;

impegna il governo:

ad incentivare la donazione, adottando tutte le iniziative di propria competenza, in particolare prevedendo l'estensione anche ai lavoratori autonomi del diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando il diritto all'accredito di contributi previdenziali figurativi per la giornata dedicata alla donazione, anche alle persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari, agli studenti e ai disoccupati, da utilizzare soltanto al raggiungimento dell'età pensionabile.

G/2255/9/12

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Faggi](#), [Sbrana](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

la direttiva europea 86/609/CEE in materia di "protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici", impone di sostituire o ridurre il più possibile il numero degli animali utilizzati;

ai sensi dell'articolo 37 del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, il Ministero della Salute è chiamato a promuovere lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, che non prevedono l'uso di animali o che utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e l'aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati;

l'alternativa alla sperimentazione animale, in base alle normative nazionali e internazionali in materia, consiste in: metodi che sostituiscano l'impiego di animali nella sperimentazione e procedure che, pur utilizzando animali, ricorrano a tecniche meno invasive o riducano il numero di animali utilizzati nella sperimentazione;

la sperimentazione alternativa si muove principalmente su due grandi filoni di studio;

il primo prevede la creazione di organi artificiali (i cosiddetti organoidi) che, sebbene non abbiano la complessità dell'organismo completo, sono comunque molto utili a capire gli effetti di una sostanza sull'eventuale organo bersaglio rispetto a cellule di un solo tipo cresciute in un singolo strato in piastre di coltura. Invero, nel 2013 è stata pubblicata sulla rivista *Nature* una tecnica per produrre minuscole sfere di tessuto che contengono tutti gli elementi cellulari del cervello. Questi "mini cervelli" sono già utilizzati in sperimentazione e sono utili soprattutto perché permettono di testare una sostanza su un gran numero di campioni evitando di dover ricorrere a molti esemplari di animali di laboratorio;

il secondo filone di studio riguarda i cosiddetti modelli "in silico", cioè modelli computerizzati di processi metabolici o banche dati di sostanze chimiche che possono dare informazioni preliminari sulla tossicità di una sostanza. Questo sistema permette di ridurre il numero di animali coinvolti nello studio di un nuovo farmaco, offrendo anche dei vantaggi rispetto all'utilizzo degli animali, per esempio sono in grado di assimilare da precedenti risultati e utilizzare i risultati scientifici per migliorare le

proprie capacità predittive su nuove sostanze, inoltre, anche sotto il punto di vista delle tempistiche, sono capaci di analizzare molte sostanze in poco tempo;

la ricerca sui cosiddetti metodi alternativi ha dimostrato di essere molto utile, soprattutto al fine di diminuire il numero di animali usati in laboratorio, ma al momento non è ancora totalmente risolutiva. Tuttavia, è importante garantire che negli ambiti in cui si pone come una valida alternativa venga immediatamente adottata e sostituisca la sperimentazione animale. A tal fine è fondamentale che crescano gli investimenti in questo settore, affinché la ricerca alternativa possa sostituire, del tutto, quella sugli animali.

impegna il Governo:

ad incentivare metodi di ricerca che siano alternativi ai test sugli animali, prevedendo, inoltre, un fondo annuale con risorse, maggiori di quelle già stanziato, per i metodi sostitutivi.

G/2255/10/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

in Italia un neonato ogni 3000 è affetto da una delle 800 malattie metaboliche congenite note;

gli screening neonatali rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

lo screening neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente a tutti i nuovi nati, dal 1992 (L. 104/1992) per tre malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica. Inoltre, nel rispetto del DPCM 12 gennaio 2017 (articolo 38, comma 2), sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nostro Paese garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto";

la legge n. 167 del 19 agosto 2016 (2), che regola gli accertamenti diagnostici neonatali relativi alle malattie metaboliche ereditarie, ha previsto l'estensione a tutto il territorio nazionale del cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE) per circa 40 malattie. La finalità della legge è consentire "in tempo utile la diagnosi di malattie metaboliche e rare per le quali è oggi possibile effettuare una terapia, farmacologica o dietetica, in modo da garantirne la prevenzione o il tempestivo trattamento";

l'Osservatorio malattie rare (Omar) ha segnalato che sono almeno 7 le malattie rare da aggiungere alla lista nazionale dello screening neonatale esteso (Sne) (insieme alle oltre 40 già presenti nell'elenco): l'atrofia muscolare spinale (Sma); la malattia di Gaucher, quelle di Fabry e di Pompe; la mucopolisaccaridosi di tipo I (Mps I); l'immunodeficienza Ada-Scid o sindrome dei "bimbi in bolla", e l'adrenoleucodistrofia cerebrale X-Cald;

impegna il Governo:

ad investire in programmi di medicina preventiva, allargando rapidamente il *panel* di malattie oggetto dello screening neonatale esteso, includendo tutte le patologie rare per cui oggi è disponibile - o in fase di sviluppo avanzato - una terapia.

G/2255/11/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "fast track autorizzativo");

molti anni dopo l'approvazione della normativa Balduzzi (legge n. 189/2012), le regole non sono ancora pienamente applicate. Invero, il rapporto Ossfor documenta che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte - in primis di Aifa - in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito;

i tempi di accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, sono di vitale importanza, perché ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura, e dunque è essenziale che i tempi per questi farmaci siano i più celeri possibile;

il 90% delle malattie rare, non ha ancora una terapia specifica. Dunque, sarebbe opportuno che nel momento in cui venga individuato una terapia, si seguisse un iter accelerato. Invero, 239 giorni risultano eccessivi per coloro che non hanno un'alternativa terapeutica;

durante l'"Orphan Drug Day", l'annuale confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, svoltosi presso il ministero della Salute, sono emerse delle criticità in termini di efficienza e uniformità di condizioni a livello regionale, causate dai diversi tempi di recepimento della rimborsabilità decisa dall'Aifa;

tutto ciò comporta che la disponibilità del farmaco non è la medesima su tutto il territorio nazionale, ma muta in base al territorio. Alcuni pazienti hanno accesso prima e altri dopo al farmaco per il solo fatto di vivere in una determinata regione, tutto ciò causa chiare condizioni di disuguaglianza in materia di salute, e in ultima istanza anche un danno alla salute;

impegna il Governo:

a dettare una disciplina uniforme volte a snellire le procedure in seno all'AIFA, al fine di rendere effettiva la normativa, prevista dal decreto Balduzzi, in tema di rimborsabilità, e a trovare valide soluzioni volte a superare le diversificazioni regionali, armonizzando e sistematizzando i tempi di recepimento a livello regionale.

G/2255/12/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a

costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

come è noto, in molte situazioni le malattie rare non possono essere trattate con farmaci specifici perché non esistono ancora farmaci efficaci, in grado di modificare la storia naturale della malattia a tutto vantaggio del paziente. I cosiddetti farmaci orfani, a dedizione esplicita per le diverse patologie, vengono in genere prescritti dai clinici dei centri per malattie rare, e per lo più rientrano tra i farmaci di fascia A e H, gli unici compresi nei LEA e la cui accessibilità in tutta Italia non è nemmeno ora in discussione. Tutte le altre prescrizioni come farmaci in fascia C, off-label, commercio all'estero, ecc., rilevantissimi per i malati rari e oggetto della differenza tra i residenti in Regioni che possono integrare a proprie spese i LEA e quelle che, poiché in piano di rientro, non possono farlo, non sono inclusi,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che i farmaci, di cui in premessa non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura, anche qualora le regioni di appartenenza fossero in piano di rientro.

G/2255/13/12

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

l'atrofia muscolare spinale (Sma) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita progressiva dei motoneuroni, ovvero quei neuroni che trasportano i segnali dal sistema nervoso centrale ai muscoli, controllandone il movimento. Ne esistono diverse forme di cui la prima (Sma 1), la più grave, si manifesta nei primi mesi di vita;

il 24 maggio 2019, la *Food and Drug Administration* (Fda) statunitense ha approvato Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), la prima terapia genica approvata per il trattamento di bambini di età inferiore a due anni con atrofia muscolare spinale Sma di tipo 1;

rispetto ai precedenti approcci terapeutici, il medicinale Zolgensma ha segnato una vera e propria rivoluzione, in quanto è in grado di correggere il difetto genetico della malattia con un trattamento somministrato una sola volta nella vita. Secondo gli studi, il farmaco garantirebbe importanti benefici, tra cui una prolungata sopravvivenza libera da eventi e il raggiungimento di traguardi motori mai osservati prima;

per tali ragioni l'Agenzia europea per i medicinali (Ema), il 18 maggio 2020, ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata del farmaco Zolgensma, non prevedendo limiti di età;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con determina del 12 novembre 2020, ha inserito onasemnogene abeparvovec nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge del 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione bi-allelica del gene *Smn1* e fino a 2 copie del gene *Smn2*) o diagnosi clinica di Sma di tipo 1;

il 10 marzo 2021 l'Aifa ha rimosso il limite di sei mesi di vita, ammettendo il farmaco alla rimborsabilità in pazienti con peso fino a 13,5 chilogrammi;

ciononostante, si è appreso che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in tutta Italia, ha consentito la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

impegna il governo:

ad adottare misure al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

G/2255/14/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 4, ad esempio propone che il piano diagnostico terapeutico venga condiviso con la famiglia fin dal primo momento e prevede che la fisioterapia, di cui molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita, abbia un carattere comprensivo anche di terapia occupazionale;

integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti a finalizzare le loro risorse al raggiungimento di obiettivi che possono coincidere con i loro interessi e con quanto sta loro a cuore significa aiutarli a dare un senso importante a tutto ciò che fanno, sostenendo la loro autostima, il rispetto di sé e la capacità di integrarsi nel contesto sociale in cui vivono, con la possibilità ulteriore che la terapia occupazionale possa aiutarli a raggiungere obiettivi professionali significativi per loro,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di adottare iniziative finalizzate a supportare i Centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, perché nel Piano diagnostico-terapeutico delle persone affette da determinate malattie rare il supporto offerto dalla fisioterapia non venga mai meno e per questo è necessario garantire che un numero adeguato di professionisti con questo profilo di competenze sia presente nei rispettivi Centri, sostenendone l'aggiornamento e garantendo la continuità del servizio.

G/2255/15/12

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 prevede che i centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti a una serie di categorie specificamente elencate;

l'articolo 4, prevede, inoltre, che il Piano diagnostico terapeutico è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari;

considerato che:

molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita della fisioterapia. Integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti e sostenendoli nel contesto sociale in cui vivono è fondamentale per sviluppare, recuperare o mantenere le competenze della vita quotidiana e lavorativa delle persone affette da malattie rare;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *Patient Support Program* e *l'home therapy* che supportano il medico nella gestione terapeutica dei pazienti, ridefinendo e allargando il concetto di assistenza, migliorando l'aderenza alla terapia e di conseguenza l'efficacia e la qualità della vita. Il vantaggio principale è quello di porre chi è in cura al centro di una rete di supporto che conduca al miglioramento della sua qualità di vita, puntando con decisione ad ottimizzare l'efficacia della cura e l'aderenza al piano terapeutico prescritto, migliorare il monitoraggio clinico della patologia e semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*;

considerato inoltre che:

il comma 4 dell'articolo 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

diverse Associazioni delle malattie rare chiedono di inserire nuove patologie nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un *iter* complesso che richiede numerosi passaggi;

si chiede al Governo:

di valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato tra Ministero della salute, regioni e società scientifiche, al fine di riconoscere patologie rare da inserire in tempi celeri nei LEA a garanzia dei diritti dei malati;

di valutare l'opportunità di supportare i centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, garantendo un numero adeguato di professionisti che supportino attraverso la fisioterapia i pazienti affetti da malattie rare;

di supportare la ricerca tecnologica con la previsione di risorse specifiche per la ricerca nel campo delle malattie rare al fine di migliorare la vita delle persone che hanno bisogno di protesi specifiche attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici;

di valutare attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la supervisione degli specialisti che operano nei centri di riferimento regionali e nazionali il coinvolgimento dei medici di medicina generale per garantire la continuità delle cure ai pazienti che ricevono assistenza attraverso i *Patient Support Program* e *l'home therapy*.

G/2255/16/12

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premesso che

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 stabilisce al comma 3 che i dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso;

considerato che:

il riferimento alla necessaria assicurazione ai pazienti dei presidi e dispositivi richiama la necessità di porre in evidenza il tema del nomenclatore degli ausili protesici, documento emanato e periodicamente aggiornato dal Ministero della Salute che stabilisce la tipologia e le modalità di fornitura di protesi e ausili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

il Nomenclatore Tariffario utilizzato fino al 2017 è stato quello stabilito dal DM n. 332 del 27 agosto 1999. Con DPCM 12 gennaio 2017, recante " *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* ", insieme ai nuovi LEA, è stato adottato il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica che ha sostituito il precedente;

l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ha introdotto modifiche al nomenclatore della specialistica ambulatoriale, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, all'articolo 64, ha stabilito che " *le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni, ma ancora non è stato pubblicato il decreto ministeriale recante le nuove tariffe*";

nonostante il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 sia stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 18 marzo 2017, non è stato ancora pubblicato, il decreto ministeriale recante le nuove tariffe, pertanto le nuove prestazioni e gli ausili, di fatto, non sono erogabili dalle Asl, e nel frattempo, sono ancora erogati le prestazioni e gli ausili dettati nel precedente nomenclatore tariffario;

impegna il Governo a

emanare i decreti attuativi del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e stabilire le nuove tariffe, al fine di rendere realmente fruibili i nuovi livelli essenziali di assistenza.

G/2255/17/12

[Romagnoli](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 al comma 2 prevede che sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti e le prestazioni sanitarie, già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti, tra le altre, alla fattispecie individuata alla lettera a), vale a dire le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari, se utili per la formulazione della diagnosi;

considerato che

sarebbe opportuno incentivare l'uso di tecnologie di ultima generazione dotate di accuratezza e capacità diagnostiche sempre più avanzate, è volta a includere esplicitamente le tecniche di *next generation sequencing* tra quelle riconosciute nell'ambito dei percorsi diagnostici a seguito di sospetto di malattia rara;

impegna il Governo

a valutare l'opportunità di ricomprendere tra le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, anche gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione (NGS).

G/2255/18/12

[Pirro, Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 5 contiene disposizioni concernenti l'assistenza farmaceutica e disposizioni per

assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. Tali farmaci sono prevalentemente di fascia A o H che rientrano tra i Lea, mentre altri farmaci in fascia C, o farmaci *off-label* non sono inclusi anche se possono essere rilevanti per curare i malati rari. Quest'ultimi vengono utilizzati per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. L'uso di farmaci *off label* è frequente nel campo delle patologie rare. Questo accade perché a volte farmaci già registrati per altre malattie comuni in alcuni casi si rivelano utili per il trattamento di malattie rare;

considerato che

in Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. I farmaci detti "orfani" sono destinati alla cura delle malattie talmente rare da non consentire la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi che permettano di recuperare i costi sostenuti per il loro sviluppo;

si chiede al Governo

di valutare l'opportunità che i farmaci non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura.

G/2255/19/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 6, ad esempio, prevede l'istituzione di un Fondo sociale per le famiglie per supportare il lavoro di cura dei caregiver, ma anche per facilitare e favorire prima l'inserimento scolastico e poi l'inserimento lavorativo delle persone con malattia rara, valorizzando le sue competenze ai fini di un piano e completo inserimento sociale. In questa fase iniziale della applicazione della legge è fondamentale che questo fondo di carattere eminentemente sociale raggiunga davvero i suoi obiettivi specifici, supportando progetti concreti ed efficaci e integrandosi ad altre misure analoghe a cui comunque i soggetti con malattia rara e le loro famiglie hanno diritto;

il fondo sociale previsto dalla legge attuale può rappresentare per le persone con malattia rara e per le loro famiglie un obiettivo sostegno a cui poter accedere in modo semplificato, se saranno chiari e condivisi fin dal primo momento i criteri di accesso e si eviteranno peripezie burocratiche, che rendono difficile godere dei benefici previsti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di esplicitare quanto prima i criteri di accesso a questo fondo, ricorrendo agli organismi già previsti dal presente disegno di legge e monitorando attentamente la sua gestione per valutare se e in che modo ampliarne la disponibilità per quanti ne avessero effettivamente bisogno.

G/2255/20/12

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premesso che:

nell'ambito delle malattie rare dal 2001, in Italia, è stato strutturato un sistema di Rete per tutelare la specificità di queste persone, che hanno patologie complesse e multidimensionali e che richiedono una presa in carico multidisciplinare e integrata, basata sulle integrazioni fra competenze e trasversalità dei bisogni;

la rete costituita si è ulteriormente arricchita di centri ad ultraspecializzazione che fanno parte di reti europee, integrati all'interno della rete italiana;

il concetto di malattia rara è un concetto ampio, che ingloba una gran quantità di situazioni ben diverse l'una e dall'altra; è necessario pertanto stabilire, per le patologie più frequenti, anche un numero maggiore di centri di competenza che possano assicurare la necessaria prossimità di presa in carico delle persone affetta da malattia rara.

una delle necessità più sentita è quella di non procedere con un'assistenza a "canne d'organo" ma con una reale integrazione delle competenze;

molte problematiche sono trasversali a tante patologie, e devono essere affrontate in un'ottica come quella già predisposta per i trapianti d'organo. Alcuni problemi, infatti, specialmente legati all'accesso alle terapie avanzate e innovative, ma anche agli approvvigionamenti di sangue e plasmaderivati, sono comuni e devono essere risolti allo stesso modo per tutti. Basta pensare a immunodeficienze primitive, neuropatie disimmuni, e a tutte le battaglie combattute trasversalmente quando si è verificata la carenza di plasma;

considerato che,

è necessario quindi investire sempre di più nell'integrazione della rete esistente, finanziando in maniera specifica chi si occupa della presa in carico delle malattie rare, data la gestione complessa che questo comporta, favorendo al contempo, all'interno della stessa rete, maggiori aggregazioni per le patologie più numerose e che manifestano trasversalità con altre;

impegna il Governo:

ad implementare il già efficiente impianto predisposto con la legge 279/2001, che delineava un modello di presa in carico delle persone con malattia rara, tenendo conto delle specificità di ciascuna;

a migliorare il suddetto pianto tramite un monitoraggio dei flussi di attrazione dei centri rispetto ai pazienti, individuando quindi i centri *hub* che possano rappresentare una vera eccellenza;

a tener conto delle numerosità di alcune patologie, supportando percorsi specifici e raccolta di informazioni, anche attraverso registri dedicati di patologia, che possano dare informazioni preziose per lo sviluppo di ricerche e realizzazione di trattamenti;

a prestare particolare attenzione al coordinamento di tutta la rete, come previsto dall'articolo 8 della legge in discussione.

G/2255/21/12

[Faraone](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata

prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/22/12

[Pirro](#), [Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 9 prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare;

l'attuale Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014, quindi non è aggiornato da cinque anni. La pandemia da COVID-19 ha sicuramente concentrato le attenzioni di cura a chi ha contratto il virus, ma le persone che sono affette da malattie rare, sono vulnerabili, fragili e richiedono particolari attenzioni ed è pertanto fondamentale il rinnovo del Piano nazionale che contenga temi importanti concernenti la ricerca, la formazione, i percorsi assistenziali, le terapie;

l'articolo 9, comma 3, stabilisce che con l'accordo previsto dal comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38;

si chiede al Governo

di valutare l'opportunità anche nella prossima legge di bilancio di destinare risorse specifiche per il nuovo Piano nazionale delle malattie rare e garantire così la salute e i bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/23/12

[Boldrini](#), [Lunesu](#), [Rizzotti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1,

comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/24/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

nel presente disegno di legge, all'articolo 12, sono previsti incentivi fiscali a soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani, prevedendo un credito di imposta pari al 65 per cento, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro, nel limite di spesa di 10 milioni di euro;

la ricerca nell'ambito delle malattie rare sia a livello europeo che nazionale è piuttosto ridotta e frammentata, a causa dell'esiguo numero di pazienti affetti, dall'alta eterogeneità genotipica e fenotipica delle malattie, dalla scarsa conoscenza delle stesse e dalla limitata presenza di infrastrutture adeguate;

le case farmaceutiche non investono in tale ambito, in quanto la ricerca per le malattie rare non ha incentivi profitto;

per la ricerca sulle malattie rare da parte delle case farmaceutiche è, dunque, necessario un approccio organico e una strategia condivisa a livello nazionale in linea con le raccomandazioni europee, che preveda coperture adeguate e costanti, anche attraverso migliori incentivi fiscali, e favorisca la collaborazione e la partecipazione di tutte le strutture del Servizio Sanitario, delle Università, degli Istituti di Ricerca e degli enti non-profit;

è necessario prevedere un sistema di incentivi fiscali, che possa attrarre maggiori fondi nell'ambito della ricerca sulle malattie rare, in particolare in favore delle imprese farmaceutiche;

impegna il governo:

a prevedere valide soluzioni volte a predisporre incentivi fiscali, anche ulteriori al credito di imposta, che vadano a favorire la ricerca scientifica, in particolare, delle case farmaceutiche finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici per le malattie rare e alla produzione di farmaci orfani.

Art. 4

4.1

[Zaffini](#)

Al comma 2, lettera a), dopo le parole «compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi» aggiungere le seguenti: «nonché inclusi quelli realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione (NGS)»

Art. 11

11.1

[Zaffini](#)

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente comma:

«1-bis. Dal versamento di cui al comma precedente vengono escluse le spese sostenute per le attività di promozione rivolte al personale sanitario relative a farmaci equivalenti e biosimilari.»

Art. 12

12.0.1

[Zaffini](#)

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

Articolo 12-bis

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di esclusione dei farmaci orfani innovativi dal ripiano della spesa per i farmaci innovativi)

1. All'articolo 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 584 è sostituito dal seguente:

«584. L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, ad esclusione dei farmaci orfani innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583».

Art. 14

14.0.1

Cucca

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 14-bis

(Disposizioni in materia di elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale)

1. *All'articolo 1, comma 4, alinea, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, la parola: «sessantacinque» è sostituita dalla seguente: «sessantotto».*

1.3.2.1.15. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 262 (ant.) del 13/10/2021

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

IGIENE E SANITA' (12ª)
MERCOLEDÌ 13 OTTOBRE 2021
262ª Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,35.

IN SEDE REDIGENTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito e conclusione della discussione congiunta)

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

La [PRESIDENTE](#) dà atto che sono pervenuti i pareri sugli emendamenti delle Commissioni 1a, 5a e 14a.

Comunica inoltre che: l'emendamento 14.0.1 è stato ritirato dal senatore Cucca; il senatore Fede ha aggiunto la propria firma all'ordine del giorno G/2255/17/12; è stato presentato il testo 2 dell'ordine del giorno G/2255/23/12 (pubblicato in allegato).

La senatrice [MARIN](#) (L-SP-PSd'Az) ritira l'ordine del giorno G/2255/9/12.

La senatrice [PIRRO](#) (M5S) e la [PRESIDENTE](#) (IV-PSI) dichiarano di sottoscrivere, rispettivamente, l'ordine del giorno G/2255/17/12 e l'ordine del giorno G/2255/21/12.

Si passa quindi all'esame degli ordini del giorno, che vengono dati per illustrati.

La RELATRICE si rimette alle valutazioni del rappresentante del Governo.

Il sottosegretario SILERI accoglie gli ordini del giorno G/2255/3/12, G/2255/6/12, G/2255/7/12, G/2255/14/12, G/2255/16/12, G/2255/18/12 e G/2255/19/12.

Riformulati secondo le richieste del rappresentante del GOVERNO, sono accolti in testi 2 gli ordini del giorno G/2255/1/12, G/2255/2/12, G/2255/4/12, G/2255/5/12, G/2255/8/12, G/2255/10/12, G/2255/11/12, G/2255/12/12, G/2255/13/12, G/2255/15/12, G/2255/17/12, G/2255/20/12, G/2255/21/12 e G/2255/22/12, e in un testo 3 l'ordine del giorno G/2255/23/12 (testi riformulati pubblicati in allegato).

L'ordine del giorno G/2255/24/12 è ritirato dalla senatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az), alla luce del parere contrario espresso dal sottosegretario SILERI.

Esaurita così la trattazione degli ordini del giorno, si passa all'esame degli articoli.

Previa verifica del numero legale, è posto in votazione e approvato l'articolo 1.

Con separate votazioni, sono poi approvati l'articolo 2 e l'articolo 3.

L'emendamento 4.1, dato per illustrato, è ritirato dal senatore [ZAFFINI](#) (FdI) alla luce del parere contrario espresso dalla RELATRICE e dal rappresentante del GOVERNO.

Viene quindi posto in votazione e approvato l'articolo 4.

Con separate votazioni, sono approvati l'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, l'articolo 8, l'articolo 9 e l'articolo 10.

Previa illustrazione, l'emendamento 11.1, alla luce del parere contrario della RELATRICE e del rappresentante del GOVERNO, è ritirato dal senatore [ZAFFINI](#) (FdI).

Posto in votazione, è quindi approvato l'articolo 11.

L'emendamento 12.0.1, sul quale il parere della RELATRICE e del rappresentante del GOVERNO è contrario, è ritirato dal senatore [ZAFFINI](#) (FdI).

E' quindi posto in votazione e approvato l'articolo 12.

In esito a distinte votazioni, sono infine approvati l'articolo 13, l'articolo 14, l'articolo 15 e l'articolo 16.

Nessuno chiedendo di intervenire per dichiarazione di voto, la Commissione conferisce mandato alla relatrice Binetti a riferire favorevolmente all'Assemblea sul testo degli articoli del disegno di legge 2255, come approvati dalla Commissione, con proposta di assorbimento dei disegni di legge connessi, autorizzandola alla richiesta di svolgimento della relazione orale.

La [PRESIDENTE](#) rileva che la deliberazione è stata unanime.

La relatrice [BINETTI](#) (FIBP-UDC) svolge alcune considerazioni conclusive.

La seduta termina alle ore 9,05.

ORDINI DEL GIORNO AL DISEGNO DI LEGGE
N. [2255](#)

G/2255/1/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

una delle aspirazioni maggiori delle diverse Associazioni delle malattie rare è quella di vedersi inserite nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un iter complesso, che richiede numerosi passaggi, a cominciare dai livelli clinici: non sempre è facile la diagnosi e tanto più la diagnosi differenziale, che definisce le peculiarità di ogni patologia e quindi ne marca i confini anche in termini di diritti e di accesso a terapie specifiche. Facilitare l'inserimento di ogni malattia rara nell'elenco LEA è spesso il primo livello per cui i malati cominciano a contemplare i loro diritti specifici ed è quindi un passaggio cruciale che va facilitato in ogni modo possibile. Attualmente l'inserimento di una patologia nell'elenco LEA prevede un lavoro congiunto tra Regioni e Ministero supportato dai suoi organismi tecnici tra cui l'ISS. È in questa sede che avviene la definizione tecnica dei contenuti necessari per l'aggiornamento dell'elenco LEA. Si tratta quindi, ancora una volta di un iter complesso che si attiva a step successivi e che non può escludere i livelli di maggiore prossimità ai bisogni del malato, ma che deve raggiungere il prima possibile il livello finale in cui la patologia acquisisce tutti i diritti che le competono;

giòva inoltre ricordare che più volte l'onere di alimentare il flusso informativo verso il Registro Nazionale Malattie Rare, ma non si nominano mai i registri regionali, unica fonte del registro nazionale e istituiti con le stesse norme di quello nazionale e ribaditi anche all'interno del DM su registri, monitoraggi e sistemi di sorveglianza presenti nel paese oltre che su un numero consistente di accordi Stato-Regioni e fondati su atti amministrativi riconosciuti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato ministero-regioni-società scientifiche, in cui la prassi per il riconoscimento delle patologie da inserire nei LEA avvenga nei tempi più brevi possibili, a garanzia dei diritti dei malati. Aggiornare l'elenco LEA in tempi reali deve essere considerato un diritto dei pazienti alla luce dell'articolo 32 della Costituzione, primo comma.

G/2255/2/12 (testo 2)

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

secondo l'OMaR (Osservatorio malattie rare), il numero di malati rari in Italia si aggira attorno ai 2 milioni;

il piano nazionale per le malattie rare risale agli anni 2013-2016, è, dunque, scaduto ormai da diversi anni;

il piano era stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, e analizzava gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle malattie rare e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale dei tanti malati affetti da una patologia rara, senza dimenticare ovviamente gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle associazioni;

molte cose sono, però, cambiate da allora su ognuno di questi punti. I LEA (livelli essenziali di assistenza) sono stati aggiornati, anche se il riconoscimento di molte patologie rare è ancora in attesa, invero molte patologie, avendo completato il loro *iter* di riconoscimento sul piano scientifico, devono essere inserite quanto prima tra i LEA, per avere diritto ai relativi benefici;

diverse associazioni di malati rari hanno richiesto di poter disporre quanto prima del nuovo piano nazionale malattie rare, considerato che si tratta di uno strumento indispensabile per rendere esigibili diritti legati alla cura e all'assistenza, alla ricerca e all'organizzazione dei percorsi di cura;

si rileva la carenza della ricerca scientifica in materia di malattie rare poiché in tale ambito la ricerca appare poco remunerativa dati i numeri bassi di pazienti affetti da tali malattia;

a seguito di tale situazione i malati affetti da malattie rare si sentono, e in molti casi lo sono stati realmente, meno tutelati, per cui le loro esigenze sono spesso non sufficientemente considerate;

è necessario disegnare un piano assistenziale a misura del paziente che sia dinamico nel tempo e che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio e il luogo di abitazione della persona con malattia rara affinché sia reso effettivo il diritto alla salute di coloro che sono affetti da tali malattie e che chiedono delle risposte.

impegna il Governo:

a provvedere all'aggiornamento dei LEA, al fine di inserire le malattie rare che hanno terminato l'*iter* di riconoscimento sul piano scientifico, affinché coloro che sono affetti da queste patologie possano accedere ai benefici ivi previsti;

ad adottare un nuovo piano nazionale per le malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del disegno di legge, che tenga conto degli strumenti per l'innovazione terapeutica e del ruolo delle associazioni, prevedendo la predisposizione di fondi aggiuntivi che facilitino l'attività di ricerca, diagnosi e cura anche delle malattie rare.

G/2255/4/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'*iter* del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi

sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

occorre individuare un modello organizzativo che garantisca sia la rete costituita da centri definiti dalle regioni che corrispondono agli ospedali con gli attuali centri di riferimento per le malattie rare in funzione da 20 anni, che la nuova rete costituita dai centri nazionali, definita dal Ministero e in piena sintonia con i Centri europei di riferimento, come sono gli ERN. Il sistema a tre livelli: regionale, nazionale ed europeo deve avvalersi delle reciproche sinergie, nel rispetto delle reciproche competenze e dello scambio di informazioni in tempo reale, facilitato anche dal contributo di una digitalizzazione moderna ed efficace. La necessità di mantenere una relazione di prossimità con i malati rari richiede una piena funzionalità delle strutture territoriali, ma proprio la rarità dei pazienti obbliga a far circolare dati ed informazioni, necessarie per offrire ai malati e alle loro famiglie la opportunità di una seconda valutazione per accelerare i processi di diagnosi. Né d'altra parte sarebbe possibile attivare una ricerca seria senza la convergenza dei dati e la verifica di ipotesi a livello nazionale ed internazionale;

le reti programmate e organizzate dalle Regioni in base agli standard del DM 70 hanno una loro identità che va mantenuta ed integrata potenziando le interfacce regionali fino a raggiungere un quadro nazionale completo ed esauriente. La governance delle due reti, regionale e nazionale, risponde ai livelli di competenza previsti anche a livello di Conferenza stato-Regioni, ma per evitare che si creino inutili sovrapposizioni o peggio ancora nicchie di conflittualità, è indispensabile prevedere a livello regionale e a livello nazionale specifiche figure di collegamento e una apposita modalità di confronto, sfruttando tutte le potenzialità che la transizione digitale pone a disposizione del SSR e del SSN,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio e dei profili di competenza delle regioni:

a valutare l'opportunità di prevedere che attraverso un decreto attuativo sia predisposta quanto prima una struttura di servizio e di integrazione a supporto delle due reti (regionali e nazionali) e dei Registri: nazionale e specifico di patologie, in modo che le sinergie migliorino la qualità del lavoro senza vanificare gli sforzi fatti finora dai rispettivi Centri regionali o Registri di patologia.

G/2255/5/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premesso che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei

dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

è altrettanto necessario rimettere in movimento il Piano nazionale malattie rare, aggiornandolo come previsto anche dalla attuale legge ogni tre anni. L'attuale piano delle malattie rare è scaduto da almeno 5 anni e in ogni caso la sua pubblicazione risale al 2013, per cui la sua elaborazione va anticipata da almeno 2 anni: il che significa che l'attuale Piano nazionale ha almeno 10 anni e non è pienamente in sintonia con gli sviluppi della scienza, con l'evoluzione dei modelli assistenziali e non risponde alla nuova complessità organizzativa;

tra le ragioni che non giustificano ma che possono rendere comprensibile lo stato di ritardo di uno strumento così importante per orientare le scelte a livello ministeriale e regionale c'è anche quella di un suo mancato finanziamento. Si tratta come è noto di organizzare, in maniera efficiente, la rete nazionale delle malattie rare, con le sue declinazioni regionali, tenendo conto della specificità di alcune patologie come la talassemia e l'emofilia. Occorre facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; accompagnare il bambino e la sua famiglia in tutte le fasi della vita, sostenendo il lavoro di cura e di assistenza, l'inserimento scolastico e l'immissione nel mondo del lavoro, per garantire la piena realizzazione della persona e la sua autonomia,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di prevedere che nella prossima legge di bilancio il Piano nazionale delle malattie rare possa ottenere il finanziamento indispensabile a garantire la costante attualizzazione e corrispondenza ai bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/8/12 (testo 2)

[Lunesu](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

Tra le malattie rare riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale vi è la talassemia. La parola talassemia si riferisce ad un gruppo di malattie ereditarie che riguardano una proteina presente nel sangue, denominata emoglobina, che ha il compito di trasportare l'ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Le talassemie possono essere suddivise in due gruppi principali: le alfa e le beta talassemie. La forma più grave della malattia è rappresentata dalla beta-talassemia di tipo major;

nelle sue forme più gravi (major), la talassemia costringe il paziente a sottoporsi a trasfusioni per tutta la vita, con una periodicità di circa quindici-venti giorni. Un malato di talassemia necessita di una quantità di sangue che oscilla tra le quaranta e le cinquanta sacche all'anno, ottenuta da altrettante donazioni. Se consideriamo l'intervallo temporale minimo che deve necessariamente trascorrere tra una donazione e l'altra si può stimare che ogni talassemico, per il trattamento della propria patologia, ha bisogno in media di dodici donatori;

da questi numeri emerge chiaramente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale. È noto, infatti, che le trasfusioni e le terapie salvavita con i farmaci derivati dal plasma sono inserite nei livelli essenziali di assistenza;

nel 2020 si è registrata una flessione del 3,4% rispetto al 2019 nella donazione del sangue ed un aumento, pari al 25%, della quota importata dall'estero del plasma per i farmaci salvavita. I dati riportano che vi è stato un calo dei giovani donatori, tra i 18 e i 25 anni, che scendono sotto i 200 mila, e di quelli nelle fasce superiori fino a 45 anni;

a fronte di questi numeri risulta evidente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario

nazionale, vi è dunque l'esigenza di prevedere delle misure che incentivino le donazioni di sangue ed emocomponenti;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

incentivare la donazione, adottando tutte le iniziative di propria competenza, in particolare prevedendo l'estensione anche ai lavoratori autonomi del diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando il diritto all'accredito di contributi previdenziali figurativi per la giornata dedicata alla donazione, anche alle persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari, agli studenti e ai disoccupati, da utilizzare soltanto al raggiungimento dell'età pensionabile.

G/2255/10/12 (testo 2)

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

in Italia un neonato ogni 3000 è affetto da una delle 800 malattie metaboliche congenite note;

gli screening neonatali rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

lo screening neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente a tutti i nuovi nati, dal 1992 (L. 104/1992) per tre malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica. Inoltre, nel rispetto del DPCM 12 gennaio 2017 (articolo 38, comma 2), sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nostro Paese garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto";

la legge n. 167 del 19 agosto 2016 (2), che regola gli accertamenti diagnostici neonatali relativi alle malattie metaboliche ereditarie, ha previsto l'estensione a tutto il territorio nazionale del cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE) per circa 40 malattie. La finalità della legge è consentire "in tempo utile la diagnosi di malattie metaboliche e rare per le quali è oggi possibile effettuare una terapia, farmacologica o dietetica, in modo da garantirne la prevenzione o il tempestivo trattamento";

l'Osservatorio malattie rare (Omar) ha segnalato che sono almeno 7 le malattie rare da aggiungere alla lista nazionale dello screening neonatale esteso (Sne) (insieme alle oltre 40 già presenti nell'elenco): l'atrofia muscolare spinale (Sma); la malattia di Gaucher, quelle di Fabry e di Pompe; la mucopolisaccaridosi di tipo I (Mps I); l'immunodeficienza Ada-Scid o sindrome dei "bimbi in bolla", e l'adrenoleucodistrofia cerebrale X-Cald;

impegna il Governo a valutare la possibilità di:

investire in programmi di medicina preventiva, allargando rapidamente il *panel* di malattie oggetto dello screening neonatale esteso, includendo tutte le patologie rare per cui oggi è disponibile - o in fase di sviluppo avanzato - una terapia.

G/2255/11/12 (testo 2)

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "fast track autorizzativo");

molti anni dopo l'approvazione della normativa Balduzzi (legge n. 189/2012), le regole non sono ancora pienamente applicate. Invero, il rapporto Ossfor documenta che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte - in primis di Aifa - in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito;

i tempi di accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, sono di vitale importanza, perché ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura, e dunque è essenziale che i tempi per questi farmaci siano i più celeri possibile;

il 90% delle malattie rare, non ha ancora una terapia specifica. Dunque, sarebbe opportuno che nel momento in cui venga individuato una terapia, si seguisse un iter accelerato. Invero, 239 giorni risultano eccessivi per coloro che non hanno un'alternativa terapeutica;

durante l'"Orphan Drug Day", l'annuale confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, svoltosi presso il ministero della Salute, sono emerse delle criticità in termini di efficienza e uniformità di condizioni a livello regionale, causate dai diversi tempi di recepimento della rimborsabilità decisa dall'Aifa;

tutto ciò comporta che la disponibilità del farmaco non è la medesima su tutto il territorio nazionale, ma muta in base al territorio. Alcuni pazienti hanno accesso prima e altri dopo al farmaco per il solo fatto di vivere in una determinata regione, tutto ciò causa chiare condizioni di disuguaglianza in materia di salute, e in ultima istanza anche un danno alla salute;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

dettare una disciplina uniforme volte a snellire le procedure in seno all'AIFA, al fine di rendere effettiva la normativa, prevista dal decreto Balduzzi, in tema di rimborsabilità, e trovare valide soluzioni volte a superare le diversificazioni regionali, armonizzando e sistematizzando i tempi di recepimento a livello regionale.

G/2255/12/12 (testo 2)

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

come è noto, in molte situazioni le malattie rare non possono essere trattate con farmaci specifici perché non esistono ancora farmaci efficaci, in grado di modificare la storia naturale della malattia a tutto vantaggio del paziente. I cosiddetti farmaci orfani, a dedizione esplicita per le diverse patologie, vengono in genere prescritti dai clinici dei centri per malattie rare, e per lo più rientrano tra i farmaci di fascia A e H, gli unici compresi nei LEA e la cui accessibilità in tutta Italia non è nemmeno ora in discussione. Tutte le altre prescrizioni come farmaci in fascia C, off-label, commercio all'estero, ecc., rilevantissimi per i malati rari e oggetto della differenza tra i residenti in Regioni che possono integrare a proprie spese i LEA e quelle che, poiché in piano di rientro, non possono farlo, non sono inclusi,

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

prevedere che i farmaci, di cui in premessa non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura, anche qualora le regioni di appartenenza fossero in piano di rientro.

G/2255/13/12 (testo 2)

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

l'atrofia muscolare spinale (Sma) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita progressiva dei motoneuroni, ovvero quei neuroni che trasportano i segnali dal sistema nervoso centrale ai muscoli, controllandone il movimento. Ne esistono diverse forme di cui la prima (Sma 1), la più grave, si manifesta nei primi mesi di vita;

il 24 maggio 2019, la *Food and Drug Administration* (Fda) statunitense ha approvato Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), la prima terapia genica approvata per il trattamento di bambini di età inferiore a due anni con atrofia muscolare spinale Sma di tipo 1;

rispetto ai precedenti approcci terapeutici, il medicinale Zolgensma ha segnato una vera e propria rivoluzione, in quanto è in grado di correggere il difetto genetico della malattia con un trattamento somministrato una sola volta nella vita. Secondo gli studi, il farmaco garantirebbe importanti benefici, tra cui una prolungata sopravvivenza libera da eventi e il raggiungimento di traguardi motori mai osservati prima;

per tali ragioni l'Agenzia europea per i medicinali (Ema), il 18 maggio 2020, ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata del farmaco Zolgensma, non prevedendo limiti di età;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con determina del 12 novembre 2020, ha inserito onasemnogene abeparvovec nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge del 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione bi-allelica del gene *Smn1* e fino a 2 copie del gene *Smn2*) o diagnosi clinica di Sma di tipo 1;

il 10 marzo 2021 l'Aifa ha rimosso il limite di sei mesi di vita, ammettendo il farmaco alla rimborsabilità in pazienti con peso fino a 13,5 chilogrammi;

ciononostante, si è appreso che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in tutta Italia, ha consentito la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

impegna il Governo a valutare l'opportunità, nel rispetto delle valutazioni tecnico-scientifiche degli organi competenti, di:

adottare misure al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

G/2255/15/12 (testo 2)

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 prevede che i centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti a una serie di categorie specificamente elencate;

l'articolo 4, prevede, inoltre, che il Piano diagnostico terapeutico è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari;

considerato che:

molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita della fisioterapia. Integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti e sostenendoli nel contesto sociale in cui vivono è fondamentale per sviluppare, recuperare o mantenere le competenze della vita quotidiana e lavorativa delle persone affette da malattie rare;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *Patient Support Program* e *l'home therapy* che supportano il medico nella gestione terapeutica dei pazienti, ridefinendo e allargando il concetto di assistenza, migliorando l'aderenza alla terapia e di conseguenza l'efficacia e la qualità della vita. Il vantaggio principale è quello di porre chi è in cura al centro di una rete di supporto che conduca al miglioramento della sua qualità di vita, puntando con decisione ad ottimizzare l'efficacia della cura e l'aderenza al piano terapeutico prescritto, migliorare il monitoraggio clinico della patologia e semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*;

considerato inoltre che:

il comma 4 dell'articolo 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

diverse Associazioni delle malattie rare chiedono di inserire nuove patologie nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un *iter* complesso che richiede numerosi passaggi;

si chiede al Governo:

di valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato tra Ministero della salute, regioni e società scientifiche, al fine di riconoscere patologie rare da inserire in tempi celeri nei LEA a garanzia dei diritti dei malati;

di valutare l'opportunità, nel rispetto delle competenze regionali, di supportare i centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, garantendo un numero adeguato di professionisti che supportino attraverso la fisioterapia i pazienti affetti da malattie rare;

di valutare l'opportunità di supportare la ricerca tecnologica con la previsione di risorse specifiche per la ricerca nel campo delle malattie rare al fine di migliorare la vita delle persone che hanno bisogno di protesi specifiche attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici;

nel rispetto delle competenze regionali, di valutare attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la supervisione degli specialisti che operano nei centri di riferimento regionali e nazionali il coinvolgimento dei medici di medicina generale per garantire la continuità delle cure ai pazienti che ricevono assistenza attraverso i *Patient Support Program* e *l'home therapy*.

G/2255/17/12 (testo 2)

[Romagnoli](#), [Fede](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 al comma 2 prevede che sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti e le prestazioni sanitarie, già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti, tra le altre, alla fattispecie individuata alla lettera a), vale a dire le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari, se utili per la formulazione della diagnosi;

considerato che

sarebbe opportuno incentivare l'uso di tecnologie di ultima generazione dotate di accuratezza e capacità diagnostiche sempre più avanzate, è volta a includere esplicitamente le tecniche di *next generation sequencing* tra quelle riconosciute nell'ambito dei percorsi diagnostici a seguito di sospetto di malattia rara;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di ricomprendere tra le prestazioni rese nell'ambito del percorso

diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, anche gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione (NGS).

G/2255/20/12 (testo 2)

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare dal 2001, in Italia, è stato strutturato un sistema di Rete per tutelare la specificità di queste persone, che hanno patologie complesse e multidimensionali e che richiedono una presa in carico multidisciplinare e integrata, basata sulle integrazioni fra competenze e trasversalità dei bisogni;

la rete costituita si è ulteriormente arricchita di centri ad ultraspecializzazione che fanno parte di reti europee, integrati all'interno della rete italiana;

il concetto di malattia rara è un concetto ampio, che ingloba una gran quantità di situazioni ben diverse l'una e dall'altra; è necessario pertanto stabilire, per le patologie più frequenti, anche un numero maggiore di centri di competenza che possano assicurare la necessaria prossimità di presa in carico delle persone affetta da malattia rara.

una delle necessità più sentite è quella di non procedere con un'assistenza a "canne d'organo" ma con una reale integrazione delle competenze;

molte problematiche sono trasversali a tante patologie, e devono essere affrontate in un'ottica come quella già predisposta per i trapianti d'organo. Alcuni problemi, infatti, specialmente legati all'accesso alle terapie avanzate e innovative, ma anche agli approvvigionamenti di sangue e plasmaderivati, sono comuni e devono essere risolti allo stesso modo per tutti. Basta pensare a immunodeficienze primitive, neuropatie disimmuni, e a tutte le battaglie combattute trasversalmente quando si è verificata la carenza di plasma;

considerato che,

è necessario quindi investire sempre di più nell'integrazione della rete esistente, finanziando in maniera specifica chi si occupa della presa in carico delle malattie rare, data la gestione complessa che questo comporta, favorendo al contempo, all'interno della stessa rete, maggiori aggregazioni per le patologie più numerose e che manifestano trasversalità con altre;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio, a valutare l'opportunità di:

implementare il già efficiente impianto predisposto con la legge 279/2001, che delineava un modello di presa in carico delle persone con malattia rara, tenendo conto delle specificità di ciascuna;

migliorare il suddetto pianto tramite un monitoraggio dei flussi di attrazione dei centri rispetto ai pazienti, individuando quindi i centri *hub* che possano rappresentare una vera eccellenza;

tener conto delle numerosità di alcune patologie, supportando percorsi specifici e raccolta di informazioni, anche attraverso registri dedicati di patologia, che possano dare informazioni preziose per lo sviluppo di ricerche e realizzazione di trattamenti;

prestare particolare attenzione al coordinamento di tutta la rete, come previsto dall'articolo 8 della legge in discussione.

G/2255/21/12 (testo 2)

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata

prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/22/12 (testo 2)

[Pirro](#), [Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 9 prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare;

l'attuale Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014, quindi non è aggiornato da cinque anni. La pandemia da COVID-19 ha sicuramente concentrato le attenzioni di cura a chi ha contratto il virus, ma le persone che sono affette da malattie rare, sono vulnerabili, fragili e richiedono particolari attenzioni ed è pertanto fondamentale il rinnovo del Piano nazionale che contenga temi importanti concernenti la ricerca, la formazione, i percorsi assistenziali, le terapie;

l'articolo 9, comma 3, stabilisce che con l'accordo previsto dal comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38;

si chiede al Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

di valutare l'opportunità anche nella prossima legge di bilancio di destinare risorse specifiche per il nuovo Piano nazionale delle malattie rare e garantire così la salute e i bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/23/12 (testo 2)

[Boldrini](#), [Lunesu](#), [Rizzotti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1,

comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/23/12 (testo 3)

[Boldrini](#), [Lunesu](#), [Rizzotti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

1.3.2.1.16. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 268 (pom.) del 28/10/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 28 OTTOBRE 2021
268^a Seduta

Presidenza della Presidente
[PARENTE](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 14,05.

IN SEDE DELIBERANTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo, Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie*

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - *Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare*
(Discussione congiunta e rinvio)

La [PRESIDENTE](#) comunica che i disegni di legge in titolo sono stati riassegnati alla Commissione in sede deliberante.

Propone di acquisire l'esame già svolto in sede redigente, compresi i pareri delle Commissioni consultate o il decorso del termine per la loro espressione, assumendo come testo base l'articolato 2255, definito al termine dei lavori nella sede predetta.

La Commissione conviene.

Non essendoci interventi in discussione generale, la [PRESIDENTE](#) - dopo aver fornito alcune delucidazioni procedurali, richieste dalla relatrice Binetti - propone di fissare il termine per la presentazione di eventuali emendamenti e ordini del giorno alle ore 12 di domani, venerdì 29 ottobre.

La Commissione conviene.

La senatrice [FREGOLENT](#) (L-SP-PSd'Az) propone che la Commissione torni a riunirsi, per proseguire e concludere l'esame, nella giornata di mercoledì prossimo, 3 novembre, anziché nella giornata di martedì 2 novembre, come prospettato in un primo momento dalla [PRESIDENTE](#).

Non facendosi obiezioni alla proposta della senatrice Fregolent, rimane stabilito che la discussione proseguirà e si concluderà, in presenza delle necessarie condizioni procedurali, nella giornata di mercoledì 3 novembre.

Il seguito della discussione congiunta è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 14,10.

1.3.2.1.17. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 269 (ant.) del 03/11/2021

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 3 NOVEMBRE 2021
269^a Seduta (antimeridiana)

Presidenza della Presidente
PARENTE

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

La seduta inizia alle ore 8,50.

IN SEDE DELIBERANTE

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo, Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Seguito della discussione congiunta e approvazione)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 28 ottobre.

La **PRESIDENTE**, riepilogato l'*iter* dei provvedimenti in titolo, comunica che sono stati presentati 24 ordini del giorno (pubblicati in allegato) riferiti al disegno di legge n. 2255 (testo base).

Sui predetti ordini del giorno, dati per illustrati, la relatrice **BINETTI** (*FIBP-UDC*) dichiara di rimettersi alle valutazioni del Governo.

Il sottosegretario SILERI accoglie gli ordini del giorno G/2255/100/12, G/2255/200/12, G/2255/300/12, G/2255/400/12, G/2255/500/12, G/2255/600/12, G/2255/700/12, G/2255/800/12, G/2255/1000/12, G/2255/1100/12, G/2255/1200/12, G/2255/1300/12, G/2255/1400/12, G/2255/1500/12, G/2255/1600/12, G/2255/1700/12, G/2255/1800/12, G/2255/1900/12, G/2255/2000/12, G/2255/2100/12, G/2255/2200/12, G/2255/2300/12 e G/2255/2400/12. L'ordine del giorno G/2255/2500/12, fatto proprio dalla senatrice **BINETTI** (*FIBP-UDC*) in assenza del proponente

e riformulato secondo la richiesta del rappresentante del Governo, è accolto nel testo 2 pubblicato in allegato.

La [PRESIDENTE](#) dichiara così conclusa la trattazione degli ordini del giorno.

Si passa all'esame degli articoli del disegno di legge n. 2255, non interessati da emendamenti.

Posto ai voti previa verifica del numero legale, è approvato l'articolo 1.

Con distinte votazioni, sono quindi approvati gli articoli da 2 a 16.

Si passa alla votazione del provvedimento nel suo complesso.

Annunciano voto favorevole, a nome dei rispettivi Gruppi, la senatrice [LUNESU](#) (L-SP-PSd'Az), il senatore [MAUTONE](#) (M5S) e la senatrice [BOLDRINI](#) (PD).

Non essendovi altre richieste d'intervento, è posto in votazione e approvato il complesso del disegno di legge n. 2255. Sono quindi dichiarati assorbiti i disegni di legge connessi.

La [PRESIDENTE](#) rileva che la deliberazione è stata adottata all'unanimità.

Intervengono infine, per svolgere alcune considerazioni conclusive, la relatrice [BINETTI](#) (FIBP-UDC) e il sottosegretario SILERI.

La seduta termina alle ore 9,10.

ORDINI DEL GIORNO AL DISEGNO DI LEGGE N. [2255](#)

G/2255/100/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica

esperienza e tradizione vadano perdute;

una delle aspirazioni maggiori delle diverse Associazioni delle malattie rare è quella di vedersi inserite nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un iter complesso, che richiede numerosi passaggi, a cominciare dai livelli clinici: non sempre è facile la diagnosi e tanto più la diagnosi differenziale, che definisce le peculiarità di ogni patologia e quindi ne marca i confini anche in termini di diritti e di accesso a terapie specifiche. Facilitare l'inserimento di ogni malattia rara nell'elenco LEA è spesso il primo livello per cui i malati cominciano a contemplare i loro diritti specifici ed è quindi un passaggio cruciale che va facilitato in ogni modo possibile. Attualmente l'inserimento di una patologia nell'elenco LEA prevede un lavoro congiunto tra Regioni e Ministero supportato dai suoi organismi tecnici tra cui l'ISS. È in questa sede che avviene la definizione tecnica dei contenuti necessari per l'aggiornamento dell'elenco LEA. Si tratta quindi, ancora una volta di un iter complesso che si attiva a step successivi e che non può escludere i livelli di maggiore prossimità ai bisogni del malato, ma che deve raggiungere il prima possibile il livello finale in cui la patologia acquisisce tutti i diritti che le competono;

giova inoltre ricordare che più volte l'onere di alimentarne il flusso informativo verso il Registro Nazionale Malattie Rare, ma non si nominano mai i registri regionali, unica fonte del registro nazionale e istituiti con le stesse norme di quello nazionale e ribaditi anche all'interno del DM su registri, monitoraggi e sistemi di sorveglianza presenti nel paese oltre che su un numero consistente di accordi Stato-Regioni e fondati su atti amministrativi riconosciuti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato ministero-regioni-società scientifiche, in cui la prassi per il riconoscimento delle patologie da inserire nei LEA avvenga nei tempi più brevi possibili, a garanzia dei diritti dei malati. Aggiornare l'elenco LEA in tempi reali deve essere considerato un diritto dei pazienti alla luce dell'articolo 32 della Costituzione, primo comma.

G/2255/200/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

secondo l'OMaR (Osservatorio malattie rare), il numero di malati rari in Italia si aggira attorno ai 2 milioni;

il piano nazionale per le malattie rare risale agli anni 2013-2016, è, dunque, scaduto ormai da diversi anni;

il piano era stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 ottobre 2014, e analizzava gli aspetti più critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei presidi, sul sistema di monitoraggio, sui problemi legati alla codifica delle malattie rare e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale dei tanti malati affetti da una patologia rara, senza dimenticare ovviamente gli strumenti per l'innovazione terapeutica e il ruolo delle associazioni;

molte cose sono, però, cambiate da allora su ognuno di questi punti. I LEA (livelli essenziali di assistenza) sono stati aggiornati, anche se il riconoscimento di molte patologie rare è ancora in attesa, invero molte patologie, avendo completato il loro *iter* di riconoscimento sul piano scientifico, devono essere inserite quanto prima tra i LEA, per avere diritto ai relativi benefici;

diverse associazioni di malati rari hanno richiesto di poter disporre quanto prima del nuovo piano nazionale malattie rare, considerato che si tratta di uno strumento indispensabile per rendere esigibili diritti legati alla cura e all'assistenza, alla ricerca e all'organizzazione dei percorsi di cura;

si rileva la carenza della ricerca scientifica in materia di malattie rare poiché in tale ambito la

ricerca appare poco remunerativa dati i numeri bassi di pazienti affetti da tali malattia;

a seguito di tale situazione i malati affetti da malattie rare si sentono, e in molti casi lo sono stati realmente, meno tutelati, per cui le loro esigenze sono spesso non sufficientemente considerate;

è necessario disegnare un piano assistenziale a misura del paziente che sia dinamico nel tempo e che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio e il luogo di abitazione della persona con malattia rara affinché sia reso effettivo il diritto alla salute di coloro che sono affetti da tali malattie e che chiedono delle risposte.

impegna il Governo:

a provvedere all'aggiornamento dei LEA, al fine di inserire le malattie rare che hanno terminato l'iter di riconoscimento sul piano scientifico, affinché coloro che sono affetti da queste patologie possano accedere ai benefici ivi previsti;

ad adottare un nuovo piano nazionale per le malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del disegno di legge, che tenga conto degli strumenti per l'innovazione terapeutica e del ruolo delle associazioni, prevedendo la predisposizione di fondi aggiuntivi che facilitino l'attività di ricerca, diagnosi e cura anche delle malattie rare.

G/2255/300/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *PatientSupport Program* e *l'home therapy* che presentano numerosi vantaggi, tra cui: facilitare l'aderenza alla terapia e l'accesso al farmaco; migliorare il monitoraggio clinico della patologia; semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*. Da parte sua l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha prolungato la scadenza della validità dei piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio e ha allargato l'accesso all'*home therapy*, minimizzando il potenziale rischio di discontinuità del trattamento dovuto al timore di contagio in ambiente ospedaliero. E alcune Regioni hanno attuato misure per favorire l'accesso alle terapie, mediante il passaggio della distribuzione di alcuni farmaci per patologie rare dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto;

tutto ciò va messo in stretta relazione con l'evoluzione che il PNRR prevede nello spostamento di una visione ospedale-centrica ad una visione che faccia del territorio un nuovo orizzonte di servizi

ad alta qualità e a Km zero. Orizzonte tanto più importante in quanto la stessa mobilità dei malati gravi e gravissimi compromette spesso altri obiettivi di salute; oppure comporta costi di spostamento molto elevati per il soggetto e per i suoi accompagnatori;

i Programmi di *PatientSupport Program* correlati alle diverse forme di home therapy possono rappresentare per questi pazienti un buon compromesso per ottenere la migliore assistenza possibile con i minori rischi correlati. Anche l'AIFA dal canto suo è intervenuta facendo suo questo obiettivo ampliando la possibilità di accedere alle varie forme di Home therapy,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di prevedere che i medici di medicina generale, attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la necessaria supervisione degli specialisti che operano nei Centri di riferimento regionali e nazionali possano contribuire a garantire la continuità delle cure e della assistenza a questi pazienti, azzerando il rischio più volte paventato dalle famiglie che si sentono sole e non sempre adeguatamente supportate.

G/2255/400/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare richiede un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

occorre individuare un modello organizzativo che garantisca sia la rete costituita da centri definiti dalle regioni che corrispondono agli ospedali con gli attuali centri di riferimento per le malattie rare in funzione da 20 anni, che la nuova rete costituita dai centri nazionali, definita dal Ministero e in piena sintonia con i Centri europei di riferimento, come sono gli ERN. Il sistema a tre livelli: regionale, nazionale ed europeo deve avvalersi delle reciproche sinergie, nel rispetto delle reciproche competenze e dello scambio di informazioni in tempo reale, facilitato anche dal contributo di una digitalizzazione moderna ed efficace. La necessità di mantenere una relazione di prossimità con i malati rari richiede una piena funzionalità delle strutture territoriali, ma proprio la rarità dei pazienti obbliga a far circolare dati ed informazioni, necessarie per offrire ai malati e alle loro famiglie la opportunità di una seconda valutazione per accelerare i processi di diagnosi. Né d'altra parte sarebbe possibile attivare una ricerca seria senza la convergenza dei dati e la verifica di ipotesi a livello nazionale ed internazionale;

le reti programmate e organizzate dalle Regioni in base agli standard del DM 70 hanno una loro identità che va mantenuta ed integrata potenziando le interfacce regionali fino a raggiungere un quadro nazionale completo ed esauriente. La governance delle due reti, regionale e nazionale, risponde ai livelli di competenza previsti anche a livello di Conferenza stato-Regioni, ma per evitare che si

creino inutili sovrapposizioni o peggio ancora nicchie di conflittualità, è indispensabile prevedere a livello regionale e a livello nazionale specifiche figure di collegamento e una apposita modalità di confronto, sfruttando tutte le potenzialità che la transizione digitale pone a disposizione del SSR e del SSN,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio e dei profili di competenza delle regioni:

a valutare l'opportunità di prevedere che attraverso un decreto attuativo sia predisposta quanto prima una struttura di servizio e di integrazione a supporto delle due reti (regionali e nazionali) e dei Registri: nazionale e specifico di patologie, in modo che le sinergie migliorino la qualità del lavoro senza vanificare gli sforzi fatti finora dai rispettivi Centri regionali o Registri di patologia.

G/2255/500/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premesso che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

è altrettanto necessario rimettere in movimento il Piano nazionale malattie rare, aggiornandolo come previsto anche dalla attuale legge ogni tre anni. L'attuale piano delle malattie rare è scaduto da almeno 5 anni e in ogni caso la sua pubblicazione risale al 2013, per cui la sua elaborazione va anticipata da almeno 2 anni: il che significa che l'attuale Piano nazionale ha almeno 10 anni e non è pienamente in sintonia con gli sviluppi della scienza, con l'evoluzione dei modelli assistenziali e non risponde alla nuova complessità organizzativa;

tra le ragioni che non giustificano ma che possono rendere comprensibile lo stato di ritardo di uno strumento così importante per orientare le scelte a livello ministeriale e regionale c'è anche quella di un suo mancato finanziamento. Si tratta come è noto di organizzare, in maniera efficiente, la rete nazionale delle malattie rare, con le sue declinazioni regionali, tenendo conto della specificità di alcune patologie come la talassemia e l'emofilia. Occorre facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; accompagnare il bambino e la sua famiglia in tutte le fasi della vita, sostenendo il lavoro di cura e di assistenza, l'inserimento scolastico e l'immissione nel mondo del lavoro, per garantire la piena realizzazione della persona e la sua autonomia,

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di prevedere che nella prossima legge di bilancio il Piano nazionale delle malattie rare possa ottenere il finanziamento indispensabile a garantire la costante attualizzazione e

corrispondenza ai bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/600/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma. L'obiettivo della vita indipendente si avvicina sempre più alle loro esigenze, quando alla loro motivazione e alla loro determinazione, si integra sempre più lo sviluppo tecnologico che le moderne scoperte rendono possibile e accessibile. Accade in non pochi casi che siano gli stessi pazienti a suggerire come personalizzare una protesi, come migliorarne la funzionalità e come adeguarla alle esigenze che vanno via via evolvendo,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di facilitare in questi pazienti il progressivo adattamento, e laddove necessaria la sostituzione delle protesi che consentano loro di raggiungere il maggiore livello di vita autonoma possibile, anche sulla base degli aggiornamenti tecnologici che si rendono via via disponibili;

a valutare inoltre la possibilità di supportare la ricerca tecnologica che aggiorna e migliora le protesi attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici, destinando a questo obiettivo parte dei fondi previsti nell'attuale PNRR per la ricerca nel campo delle malattie rare.

G/2255/700/12

La Relatrice

Il Senato,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il

risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. In questo senso uno dei nodi più importanti da sciogliere riguarda l'accesso alla terapia farmacologica, autorizzata a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Un accesso che non è omogeneo o ugualmente tempestivo sull'intero territorio, al punto che i pazienti denunciano palesi difformità tra regione e regione;

la sensazione che ne hanno è che troppo spesso intervengano valutazioni di tipo economico da parte delle strutture competenti a livello locale (regionali, provinciali e ospedaliere) a limitarne o a ritardarne l'uso, soprattutto nel caso delle malattie rare negli adulti. Sono molte ormai le terapie disponibili nel mercato che hanno prezzi decisamente molto molto elevati: ma per alcune di queste patologie l'accesso ai farmaci è più facile che per altre patologie e molti malati rari si sentono discriminati da questo tipo di scelte. L'AS 2255 prevede che i farmaci orfani siano resi subito disponibili dalle Regioni, indipendentemente dagli aggiornamenti dei prontuari locali: una misura a vantaggio dei pazienti che ha sollevato alcune perplessità da parte delle Aziende farmaceutiche, che avrebbero voluto una revisione del PayBack;

è stato sufficientemente chiarito però che il tema non si può affrontare in questa legge, perché il PayBack riguarda la spesa farmaceutica complessiva, che si modifica nel tempo. Ma il circuito che lega AIFA-Aziende farmaceutiche ed esigenze dei malati, rari e non solo rari, non può rimanere soffocato in una logica esclusivamente o eccessivamente economica. Il diritto alla salute va garantito a tutti i malati, compresi quelli con malattia rara,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di rivedere nella prossima legge di Bilancio la questione del PayBack, rivalutando responsabilità e ruoli anche delle Aziende farmaceutiche, nell'interesse dei pazienti con malattia rara e nello spirito del presente disegno di legge espresso in diversi dei suoi passaggi specifici.

G/2255/800/12

[Lunesu](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premesso che:

Tra le malattie rare riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale vi è la talassemia. La parola talassemia si riferisce ad un gruppo di malattie ereditarie che riguardano una proteina presente nel sangue, denominata emoglobina, che ha il compito di trasportare l'ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Le talassemie possono essere suddivise in due gruppi principali: le alfa e le beta talassemie. La forma più grave della malattia è rappresentata dalla beta-talassemia di tipo major;

nelle sue forme più gravi (major), la talassemia costringe il paziente a sottoporsi a trasfusioni per tutta la vita, con una periodicità di circa quindici-venti giorni. Un malato di talassemia necessita di

una quantità di sangue che oscilla tra le quaranta e le cinquanta sacche all'anno, ottenuta da altrettante donazioni. Se consideriamo l'intervallo temporale minimo che deve necessariamente trascorrere tra una donazione e l'altra si può stimare che ogni talassemico, per il trattamento della propria patologia, ha bisogno in media di dodici donatori;

da questi numeri emerge chiaramente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale. È noto, infatti, che le trasfusioni e le terapie salvavita con i farmaci derivati dal plasma sono inserite nei livelli essenziali di assistenza;

nel 2020 si è registrata una flessione del 3,4% rispetto al 2019 nella donazione del sangue ed un aumento, pari al 25%, della quota importata dall'estero del plasma per i farmaci salvavita. I dati riportano che vi è stato un calo dei giovani donatori, tra i 18 e i 25 anni, che scendono sotto i 200 mila, e di quelli nelle fasce superiori fino a 45 anni;

a fronte di questi numeri risulta evidente l'importanza delle donazioni e la rilevanza che le stesse assumono nell'ambito delle prestazioni essenziali che vengono erogate dal Servizio sanitario nazionale, vi è dunque l'esigenza di prevedere delle misure che incentivino le donazioni di sangue ed emocomponenti;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

incentivare la donazione, adottando tutte le iniziative di propria competenza, in particolare prevedendo l'estensione anche ai lavoratori autonomi del diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando il diritto all'accREDITAMENTO di contributi previdenziali figurativi per la giornata dedicata alla donazione, anche alle persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari, agli studenti e ai disoccupati, da utilizzare soltanto al raggiungimento dell'età pensionabile.

G/2255/1000/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

in Italia un neonato ogni 3000 è affetto da una delle 800 malattie metaboliche congenite note;

gli screening neonatali rappresentano un importante intervento di prevenzione sanitaria secondaria che permette la diagnosi precoce di un ampio spettro di malattie congenite. Lo scopo dei programmi di screening neonatale è, infatti, quello di diagnosticare tempestivamente le malattie congenite per le quali sono disponibili interventi terapeutici specifici che, se intrapresi prima della manifestazione dei sintomi, sono in grado di migliorare in modo significativo la prognosi della malattia e la qualità di vita dei pazienti, evitando gravi disabilità e, in alcuni casi, anche la morte;

lo screening neonatale è obbligatorio e offerto gratuitamente a tutti i nuovi nati, dal 1992 (L. 104/1992) per tre malattie: fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica. Inoltre, nel rispetto del DPCM 12 gennaio 2017 (articolo 38, comma 2), sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nostro Paese garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto";

la legge n. 167 del 19 agosto 2016 (2), che regola gli accertamenti diagnostici neonatali relativi alle malattie metaboliche ereditarie, ha previsto l'estensione a tutto il territorio nazionale del cosiddetto Screening Neonatale Esteso (SNE) per circa 40 malattie. La finalità della legge è consentire "in tempo utile la diagnosi di malattie metaboliche e rare per le quali è oggi possibile effettuare una

terapia, farmacologica o dietetica, in modo da garantirne la prevenzione o il tempestivo trattamento";

l'Osservatorio malattie rare (Omar) ha segnalato che sono almeno 7 le malattie rare da aggiungere alla lista nazionale dello screening neonatale esteso (Sne) (insieme alle oltre 40 già presenti nell'elenco): l'atrofia muscolare spinale (Sma); la malattia di Gaucher, quelle di Fabry e di Pompe; la mucopolisaccaridosi di tipo I (Mps I); l'immunodeficienza Ada-Scid o sindrome dei "bimbi in bolla", e l'adrenoleucodistrofia cerebrale X-Cald;

impegna il Governo a valutare la possibilità di:

investire in programmi di medicina preventiva, allargando rapidamente il *panel* di malattie oggetto dello screening neonatale esteso, includendo tutte le patologie rare per cui oggi è disponibile - o in fase di sviluppo avanzato - una terapia.

G/2255/1100/12

[Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Marin](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "fast track autorizzativo");

molti anni dopo l'approvazione della normativa Balduzzi (legge n. 189/2012), le regole non sono ancora pienamente applicate. Invero, il rapporto Ossfor documenta che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte - in primis di Aifa - in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito;

i tempi di accesso ai farmaci, nell'ambito delle malattie rare, sono di vitale importanza, perché ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura, e dunque è essenziale che i tempi per questi farmaci siano i più celeri possibile;

il 90% delle malattie rare, non ha ancora una terapia specifica. Dunque, sarebbe opportuno che nel momento in cui venga individuato una terapia, si seguisse un iter accelerato. Invero, 239 giorni risultano eccessivi per coloro che non hanno un'alternativa terapeutica;

durante l'"Orphan Drug Day", l'annuale confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, svoltosi presso il ministero della Salute, sono emerse delle criticità in termini di efficienza e uniformità di condizioni a livello regionale, causate dai diversi tempi di recepimento della rimborsabilità decisa dall'Aifa;

tutto ciò comporta che la disponibilità del farmaco non è la medesima su tutto il territorio nazionale, ma muta in base al territorio. Alcuni pazienti hanno accesso prima e altri dopo al farmaco per il solo fatto di vivere in una determinata regione, tutto ciò causa chiare condizioni di disuguaglianza in materia di salute, e in ultima istanza anche un danno alla salute;

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

dettare una disciplina uniforme volte a snellire le procedure in seno all'AIFA, al fine di rendere effettiva la normativa, prevista dal decreto Balduzzi, in tema di rimborsabilità, e trovare valide soluzioni volte a superare le diversificazioni regionali, armonizzando e sistematizzando i tempi di recepimento a livello regionale.

G/2255/1200/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni;

rispondere alle necessità dei malati rari vuol dire: garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza e l'elenco delle malattie rare, al passo con le scoperte della ricerca scientifica;

come è noto, in molte situazioni le malattie rare non possono essere trattate con farmaci specifici perché non esistono ancora farmaci efficaci, in grado di modificare la storia naturale della malattia a tutto vantaggio del paziente. I cosiddetti farmaci orfani, a dedizione esplicita per le diverse patologie, vengono in genere prescritti dai clinici dei centri per malattie rare, e per lo più rientrano tra i farmaci di fascia A e H, gli unici compresi nei LEA e la cui accessibilità in tutta Italia non è nemmeno ora in discussione. Tutte le altre prescrizioni come farmaci in fascia C, off-label, commercio all'estero, ecc., relevantissimi per i malati rari e oggetto della differenza tra i residenti in Regioni che possono integrare a proprie spese i LEA e quelle che, poiché in piano di rientro, non possono farlo, non sono inclusi,

impegna il Governo a valutare l'opportunità di:

prevedere che i farmaci, di cui in premessa non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura, anche qualora le regioni di appartenenza fossero in piano di rientro.

G/2255/1300/12

[Marin](#), [Fregolent](#), [Cantù](#), [Doria](#), [Lunesu](#)

Il Senato,

in sede d'esame del disegno di legge n. 2255, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;

premessi che:

l'atrofia muscolare spinale (Sma) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita progressiva dei motoneuroni, ovvero quei neuroni che trasportano i segnali dal sistema nervoso centrale ai muscoli, controllandone il movimento. Ne esistono diverse forme di cui la prima (Sma 1), la più grave, si manifesta nei primi mesi di vita;

il 24 maggio 2019, la *Food and Drug Administration* (Fda) statunitense ha approvato Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), la prima terapia genica approvata per il trattamento di bambini di età inferiore a due anni con atrofia muscolare spinale Sma di tipo 1;

rispetto ai precedenti approcci terapeutici, il medicinale Zolgensma ha segnato una vera e propria rivoluzione, in quanto è in grado di correggere il difetto genetico della malattia con un trattamento somministrato una sola volta nella vita. Secondo gli studi, il farmaco garantirebbe importanti benefici, tra cui una prolungata sopravvivenza libera da eventi e il raggiungimento di

traguardi motori mai osservati prima;

per tali ragioni l'Agenzia europea per i medicinali (Ema), il 18 maggio 2020, ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata del farmaco Zolgensma, non prevedendo limiti di età;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con determina del 12 novembre 2020, ha inserito onasemnogene abeparvovec nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge del 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione bi-allelica del gene *Smn1* e fino a 2 copie del gene *Smn2*) o diagnosi clinica di Sma di tipo 1;

il 10 marzo 2021 l'Aifa ha rimosso il limite di sei mesi di vita, ammettendo il farmaco alla rimborsabilità in pazienti con peso fino a 13,5 chilogrammi;

ciononostante, si è appreso che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in tutta Italia, ha consentito la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

impegna il Governo a valutare l'opportunità, nel rispetto delle valutazioni tecnico-scientifiche degli organi competenti, di:

adottare misure al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

G/2255/1400/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 4, ad esempio propone che il piano diagnostico terapeutico venga condiviso con la famiglia fin dal primo momento e prevede che la fisioterapia, di cui molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita, abbia un carattere comprensivo anche di terapia occupazionale;

integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti a finalizzare le loro risorse al raggiungimento di obiettivi che possono coincidere con i loro interessi e con quanto sta loro

a cuore significa aiutarli a dare un senso importante a tutto ciò che fanno, sostenendo la loro autostima, il rispetto di sé e la capacità di integrarsi nel contesto sociale in cui vivono, con la possibilità ulteriore che la terapia occupazionale possa aiutarli a raggiungere obiettivi professionali significativi per loro, impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di adottare iniziative finalizzate a supportare i Centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, perché nel Piano diagnostico-terapeutico delle persone affette da determinate malattie rare il supporto offerto dalla fisioterapia non venga mai meno e per questo è necessario garantire che un numero adeguato di professionisti con questo profilo di competenze sia presente nei rispettivi Centri, sostenendone l'aggiornamento e garantendo la continuità del servizio.

G/2255/1500/12

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 prevede che i centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA) o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti a una serie di categorie specificamente elencate;

l'articolo 4, prevede, inoltre, che il Piano diagnostico terapeutico è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari;

considerato che:

molti pazienti con malattie rare che interessano il sistema osteo-artro-muscolare hanno un enorme bisogno lungo tutto l'arco della loro vita della fisioterapia. Integrare la fisioterapia con la terapia occupazionale, aiutando i soggetti e sostenendoli nel contesto sociale in cui vivono è fondamentale per sviluppare, recuperare o mantenere le competenze della vita quotidiana e lavorativa delle persone affette da malattie rare;

molte malattie rare hanno una base genetica; vengono diagnosticate nell'infanzia e accompagnano il soggetto per tutta la sua vita. Molti di questi pazienti hanno bisogno di protesi che necessitano di una forte personalizzazione e di un costante e continuo aggiornamento. L'ingegneria bio-medica rende possibili continue scoperte che migliorano gli standard di vita di queste persone, consentendo di raggiungere una qualità di vita sempre più autonoma;

le aziende farmaceutiche durante la pandemia, hanno potenziato, il *Patient Support Program* e l'*home therapy* che supportano il medico nella gestione terapeutica dei pazienti, ridefinendo e allargando il concetto di assistenza, migliorando l'aderenza alla terapia e di conseguenza l'efficacia e la qualità della vita. Il vantaggio principale è quello di porre chi è in cura al centro di una rete di supporto che conduca al miglioramento della sua qualità di vita, puntando con decisione ad ottimizzare l'efficacia della cura e l'aderenza al piano terapeutico prescritto, migliorare il monitoraggio clinico della patologia e semplificare le attività quotidiane dei *caregiver*;

considerato inoltre che:

il comma 4 dell'articolo 4 stabilisce che per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orphan code* presente nel portale *Orphanet*, dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

diverse Associazioni delle malattie rare chiedono di inserire nuove patologie nell'elenco delle malattie rare riconosciute tra i LEA. Si tratta spesso di un *iter* complesso che richiede numerosi passaggi;

si chiede al Governo:

di valutare l'opportunità di predisporre un tavolo integrato tra Ministero della salute, regioni e società scientifiche, al fine di riconoscere patologie rare da inserire in tempi celeri nei LEA a garanzia dei diritti dei malati;

di valutare l'opportunità, nel rispetto delle competenze regionali, di supportare i centri di riferimento, soprattutto quelli a carattere regionale, garantendo un numero adeguato di professionisti che supportino attraverso la fisioterapia i pazienti affetti da malattie rare;

di valutare l'opportunità di supportare la ricerca tecnologica con la previsione di risorse specifiche per la ricerca nel campo delle malattie rare al fine di migliorare la vita delle persone che hanno bisogno di protesi specifiche attraverso un dialogo costante tra i pazienti, i bio-ingegneri e i ricercatori clinici;

nel rispetto delle competenze regionali, di valutare attraverso specifici programmi di aggiornamento e con la supervisione degli specialisti che operano nei centri di riferimento regionali e nazionali il coinvolgimento dei medici di medicina generale per garantire la continuità delle cure ai pazienti che ricevono assistenza attraverso i *Patient Support Program* e *l'home therapy*.

G/2255/1600/12

[Castellone](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premesso che

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 stabilisce al comma 3 che i dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso;

considerato che:

il riferimento alla necessaria assicurazione ai pazienti dei presidi e dispositivi richiama la necessità di porre in evidenza il tema del nomenclatore degli ausili protesici, documento emanato e periodicamente aggiornato dal Ministero della Salute che stabilisce la tipologia e le modalità di fornitura di protesi e ausili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

il Nomenclatore Tariffario utilizzato fino al 2017 è stato quello stabilito dal DM n. 332 del 27 agosto 1999. Con DPCM 12 gennaio 2017, recante " *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di*

assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", insieme ai nuovi LEA, è stato adottato il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica che ha sostituito il precedente;

l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ha introdotto modifiche al nomenclatore della specialistica ambulatoriale, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, all'articolo 64, ha stabilito che *"le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni, ma ancora non è stato pubblicato il decreto ministeriale recante le nuove tariffe"*;

nonostante il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 sia stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 18 marzo 2017, non è stato ancora pubblicato, il decreto ministeriale recante le nuove tariffe, pertanto le nuove prestazioni e gli ausili, di fatto, non sono erogabili dalle Asl, e nel frattempo, sono ancora erogati le prestazioni e gli ausili dettagliati nel precedente nomenclatore tariffario;

impegna il Governo a

emanare i decreti attuativi del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e stabilire le nuove tariffe, al fine di rendere realmente fruibili i nuovi livelli essenziali di assistenza.

G/2255/1700/12

[Romagnoli](#), [Fede](#), [Pirro](#)

Il Senato,

premesso che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 4 al comma 2 prevede che sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti e le prestazioni sanitarie, già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti, tra le altre, alla fattispecie individuata alla lettera a), vale a dire le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari, se utili per la formulazione della diagnosi;

considerato che

sarebbe opportuno incentivare l'uso di tecnologie di ultima generazione dotate di accuratezza e capacità diagnostiche sempre più avanzate, è volta a includere esplicitamente le tecniche di *next generation sequencing* tra quelle riconosciute nell'ambito dei percorsi diagnostici a seguito di sospetto di malattia rara;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

a valutare l'opportunità di ricomprendere tra le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, anche gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima

generazione (NGS).

G/2255/1800/12

[Pirro, Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 5 contiene disposizioni concernenti l'assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. Tali farmaci sono prevalentemente di fascia A o H che rientrano tra i Lea, mentre altri farmaci in fascia C, o farmaci *off-label* non sono inclusi anche se possono essere rilevanti per curare i malati rari. Quest'ultimi vengono utilizzati per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. L'uso di farmaci *off label* è frequente nel campo delle patologie rare. Questo accade perché a volte farmaci già registrati per altre malattie comuni in alcuni casi si rivelano utili per il trattamento di malattie rare;

considerato che

in Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. I farmaci detti "orfani" sono destinati alla cura delle malattie talmente rare da non consentire la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi che permettano di recuperare i costi sostenuti per il loro sviluppo;

si chiede al Governo

di valutare l'opportunità che i farmaci non inclusi nelle fasce A e H, possano essere prescritti ai malati rari su indicazione esplicita dei medici specialisti che li hanno in cura.

G/2255/1900/12

La Relatrice

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. L'articolo 6, ad esempio, prevede l'istituzione di un Fondo sociale per le famiglie per supportare il lavoro di cura dei caregiver, ma anche per facilitare e favorire prima l'inserimento scolastico e poi l'inserimento lavorativo delle persone con malattia rara, valorizzando le sue competenze ai fini di un piano e completo inserimento sociale. In questa fase iniziale della applicazione della legge è fondamentale che questo fondo di carattere eminentemente sociale raggiunga davvero i suoi obiettivi specifici, supportando progetti concreti ed efficaci e integrandosi ad altre misure analoghe a cui comunque i soggetti con malattia rara e le loro famiglie hanno diritto;

il fondo sociale previsto dalla legge attuale può rappresentare per le persone con malattia rara e per le loro famiglie un obiettivo sostegno a cui poter accedere in modo semplificato, se saranno chiari e condivisi fin dal primo momento i criteri di accesso e si eviteranno peripezie burocratiche, che rendono difficile godere dei benefici previsti,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di esplicitare quanto prima i criteri di accesso a questo fondo, ricorrendo agli organismi già previsti dal presente disegno di legge e monitorando attentamente la sua gestione per valutare se e in che modo ampliarne la disponibilità per quanti ne avessero effettivamente bisogno.

G/2255/2000/12

[Faraone, Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare dal 2001, in Italia, è stato strutturato un sistema di Rete per tutelare la specificità di queste persone, che hanno patologie complesse e multidimensionali e che richiedono una presa in carico multidisciplinare e integrata, basata sulle integrazioni fra competenze e trasversalità dei bisogni;

la rete costituita si è ulteriormente arricchita di centri ad ultraspecializzazione che fanno parte di reti europee, integrati all'interno della rete italiana;

il concetto di malattia rara è un concetto ampio, che ingloba una gran quantità di situazioni ben diverse l'una e dall'altra; è necessario pertanto stabilire, per le patologie più frequenti, anche un numero maggiore di centri di competenza che possano assicurare la necessaria prossimità di presa in carico delle persone affetta da malattia rara.

una delle necessità più sentite è quella di non procedere con un'assistenza a "canne d'organo" ma con una reale integrazione delle competenze;

molte problematiche sono trasversali a tante patologie, e devono essere affrontate in un'ottica come quella già predisposta per i trapianti d'organo. Alcuni problemi, infatti, specialmente legati all'accesso alle terapie avanzate e innovative, ma anche agli approvvigionamenti di sangue e plasmaderivati, sono comuni e devono essere risolti allo stesso modo per tutti. Basta pensare a immunodeficienze primitive, neuropatie disimmuni, e a tutte le battaglie combattute trasversalmente quando si è verificata la carenza di plasma;

considerato che,

è necessario quindi investire sempre di più nell'integrazione della rete esistente, finanziando in maniera specifica chi si occupa della presa in carico delle malattie rare, data la gestione complessa che questo comporta, favorendo al contempo, all'interno della stessa rete, maggiori aggregazioni per le patologie più numerose e che manifestano trasversalità con altre;

impegna il Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio, a valutare l'opportunità di:

implementare il già efficiente impianto predisposto con la legge 279/2001, che delineava un

modello di presa in carico delle persone con malattia rara, tenendo conto delle specificità di ciascuna;
migliorare il suddetto pianto tramite un monitoraggio dei flussi di attrazione dei centri rispetto ai pazienti, individuando quindi i centri *hub* che possano rappresentare una vera eccellenza;
tener conto delle numerosità di alcune patologie, supportando percorsi specifici e raccolta di informazioni, anche attraverso registri dedicati di patologia, che possano dare informazioni preziose per lo sviluppo di ricerche e realizzazione di trattamenti;
prestare particolare attenzione al coordinamento di tutta la rete, come previsto dall'articolo 8 della legge in discussione.

G/2255/2100/12

[Faraone](#), [Parente](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premesso che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e

regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/2200/12

[Pirro, Castellone](#)

Il Senato,

premessi che:

il presente testo unificato rappresenta un riconoscimento importante per tutte le persone con malattie rare e per le loro famiglie e racchiude disposizioni organiche che hanno la finalità di tutelare il diritto alla salute attraverso misure volte a garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento e potenziamento della Rete nazionale e per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca;

l'articolo 9 prevede che con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare;

l'attuale Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014, quindi non è aggiornato da cinque anni. La pandemia da COVID-19 ha sicuramente concentrato le attenzioni di cura a chi ha contratto il virus, ma le persone che sono affette da malattie rare, sono vulnerabili, fragili e richiedono particolari attenzioni ed è pertanto fondamentale il rinnovo del Piano nazionale che contenga temi importanti concernenti la ricerca, la formazione, i percorsi assistenziali, le terapie;

l'articolo 9, comma 3, stabilisce che con l'accordo previsto dal comma 1, è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38;

si chiede al Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio:

di valutare l'opportunità anche nella prossima legge di bilancio di destinare risorse specifiche per il nuovo Piano nazionale delle malattie rare e garantire così la salute e i bisogni delle persone affette da malattia rara.

G/2255/2300/12

[Boldrini, Lunesu, Rizzotti, Abate](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (A.S. 2255),

premessi che:

nell'ambito delle malattie rare in Italia, sono presenti patologie ad elevata prevalenza epidemiologica quali le anemie ereditarie, nello specifico la talassemia e le altre emoglobinopatie, e i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico le malattie emorragiche congenite;

queste patologie necessitano di assistenza clinica complessa e multidisciplinare, tant'è che hanno visto nascere numerosi Centri specializzati in tutta Italia, e organizzate anche in Reti regionali proprie e propri Centri di coordinamento, oltre a società scientifiche specifiche;

per mettere ordine al variegato quadro nazionale, spesso non omogeneo nella erogazione dei LEA a causa dell'autonomia regionale sanitaria, il legislatore, il Governo e la Conferenza Unificata Stato-Regioni hanno ritenuto dare un assetto unitario nell'assistenza a tali patologie, riconoscendo Reti specifiche di patologia;

la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è stata istituita con l'articolo 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il cui schema di decreto ministeriale, con nota trasmessa il 7 agosto 2020, è già in fase di esame da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per il parere di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

il quadro assistenziale delle malattie emorragiche congenite è stato definito con l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il 13 marzo 2013;

proprio per l'alta incidenza epidemiologica sul territorio nazionale, il DPCM del 3 marzo 2017 ha inserito tra i Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale - Elenco A2, il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e il Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

il disegno di legge in esame, all'articolo 9, comma 3, prevede "(...) il riordino della Rete nazionale per le malattie rare" e all'articolo 10 "(...) il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare";

impegna il Governo, nel rispetto delle competenze regionali:

con riferimento all'articolo 9, comma 1, a definire obiettivi e interventi pertinenti, specifici nel settore delle anemie ereditarie, quali la talassemia e le altre emoglobinopatie, e dei difetti ereditari della coagulazione, quali le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a prevedere l'articolazione autonoma e specialistica delle Reti per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, già oggetto di norme specifiche di settore, da organizzare ai sensi del D.M. 2 aprile 2015, n. 70, prevedendo altresì Centri di coordinamento specifici per queste Reti, che si dovranno raccordare con i Centri di coordinamento delle malattie rare;

con riferimento all'articolo 9, comma 3, a istituire o mantenere tavoli di lavoro nazionale e regionali specifici per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, composti da medici esperti, dai rappresentanti delle società scientifiche, dal responsabile del Centro di coordinamento delle malattie rare nazionale per il tavolo nazionale e da quello regionale per i tavoli regionali, dai rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, a prevedere che le Reti nazionali per le anemie ereditarie, nello specifico per la talassemia e le altre emoglobinopatie, e per i difetti ereditari della coagulazione, nello specifico per le malattie emorragiche congenite, trasmettano i propri flussi informativi ai propri Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, rispettivamente al Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie, istituito presso il Centro nazionale sangue, e al Registro nazionale coagulopatie congenite, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, di

cui all'Elenco A2 del DPCM del 3 marzo 2017, i quali a loro volta invieranno i dati raccolti al Centro nazionale per le malattie rare, di cui all'art. 2, comma 2, del testo di legge in esame;

a prevedere le suddette specificità e articolazioni di Reti anche per altre malattie rare ad elevata prevalenza epidemiologica laddove ritenuto indispensabile.

G/2255/2400/12

La Relatrice

Il Senato,

premessi che:

L'attuale legge sulle malattie rare intende migliorare sostanzialmente l'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari in modo analogo su tutto il territorio nazionale, a partire dal Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che si occupa della diagnosi, della cura, della riabilitazione e dei dispositivi medici; organizzare un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta; aggiornare, in maniera costante, i livelli essenziali di assistenza, al passo con le scoperte della ricerca scientifica; facilitare l'accesso ai farmaci orfani innovativi, assicurandone la disponibilità e l'erogazione in maniera uniforme in tutte le Regioni; dare un forte impulso alla ricerca, dalla ricerca di base a quella clinica, agli screening neonatali, fondamentali per un trattamento precoce e per la cura della malattia rara, sia attraverso un apposito finanziamento del fondo, sia attraverso agevolazioni fiscali per enti di ricerca pubblici o privati che vogliono impegnarsi nella ricerca sulle malattie rare e sui farmaci orfani;

L'articolo 2, al comma 3 fa riferimento ai tumori rari, che da un lato presentano problematiche tipiche delle malattie rare e dall'altro problematiche altrettanto tipiche delle patologie oncologiche: la loro specificità merita una particolare attenzione anche sotto il profilo organizzativo, che investe contestualmente ricerca ed assistenza; mondo dell'infanzia e mondo degli adulti. La rarità nei tumori fa esplicitamente riferimento anche al nuovo indirizzo della Medicina di precisione, che appare sempre più fortemente personalizzata sotto il profilo genetico;

dopo aver faticosamente tentato di creare dei Tumoral Board, caratterizzati da competenze avanzate e integrate sotto il profilo multiculturale e interprofessionale, oggi appare sempre più evidente che se non si dà vita a Molecular Tumoral board, fortemente integrati con competenze scientifiche di alta qualità, sarà impossibile rendere operativo il Piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze omiche, che puntano all'inserimento della medicina personalizzata nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura garantite dal Servizio sanitario nazionale;

è necessario sostenere l'azione dei Centri di riferimento per i Tumori rari non solo sul piano della innovazione scientifica, per capirne sempre meglio i meccanismi eziopatogenetici e poter predisporre terapie sempre più mirate alla loro soluzione; è infatti necessario intervenire sui modelli diagnostico-assistenziali, del momento che un tipo di presa in carico più efficace ed efficiente può cambiare in modo significativo la prognosi, che investe la vita stessa dei bambini;

anche l'*European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*, che raccoglie il risultato di tre anni di lavoro della Joint Action promossa dalla Commissione europea e ha potuto contare sulla partecipazione degli esperti di venticinque Paesi membri, tra cui l'Italia, indica tra le azioni prioritarie l'aggiornamento dei Piani oncologici nazionali, in particolare per i tumori rari. Tra le cinque missioni del programma «Horizon Europe» una è interamente dedicata alla lotta al cancro e si pone l'obiettivo audace e stimolante di salvare tre milioni di vite entro il 2030 ed è ben rappresentato dal suo slogan «Cancer, mission possible»,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità che ai Centri di eccellenza che si occupano di tumori rari venga garantita la necessaria autonomia organizzativa che permetta di continuare e implementare il lavoro di sperimentazione con cui da anni, e in modo efficace, si cercano strade innovative nella comprensione dei processi che riguardano i tumori rari, per poter anticipare le diagnosi rendendole sempre più precise, sostenendo contestualmente la ricerca farmacologica su farmaci sempre più innovativi; e nello

stesso tempo, nello spirito della attuale legge, valorizzare la rete delle associazioni di volontariato che da sempre affiancano i pazienti e le loro famiglie.

G/2255/2500/12

[Zaffini](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante: "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" (A.S. 2255);

premessi che:

l'articolo 35-ter del DL Sostegni-bis (Decreto-Legge n. 73 del 2021) ha previsto, a decorrere dal 1 gennaio 2022, l'unificazione dei due Fondi per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e dei medicinali innovativi oncologici, istituiti con la Legge di Bilancio 2017 (Legge n. 232 del 2016) e la loro sostituzione con un unico Fondo con una dotazione da 1 miliardo di euro;

a tale Fondo unico si applicheranno le stesse disposizioni già previste in caso di sfioramento dei due Fondi precedenti, fermo restando il principio in base al quale l'eventuale ammontare eccedente andrà a concorrere al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti;

in particolare, l'eventuale eccedenza della spesa rispetto alla dotazione del Fondo dovrà essere ripianata da ciascuna azienda titolare di Autorizzazione all'immissione in commercio (di seguito, «AIC») di farmaci innovativi e innovativi oncologici in proporzione alla rispettiva quota di mercato;

con riguardo ai farmaci orfani che presentano anche caratteristica d'innovatività, la vigente normativa prevede che siano considerati come «innovativi» ai fini del calcolo del payback, al contrario di quanto accade per i farmaci orfani non innovativi;

impegna il Governo:

a superare un meccanismo che di fatto penalizza l'unificazione dei Fondi che, così strutturata, penalizza i farmaci orfani che presentano carattere di innovatività rispetto alle altre terapie disponibili.

G/2255/2500/12 (testo 2)

[Zaffini](#), [Binetti](#)

Il Senato,

premessi che:

il testo unificato approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, che reca disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, è il risultato di un lavoro lungo e articolato svolto in Commissione Sanità in sinergia con il Governo e soprattutto con il Sottosegretario alla Salute. L'iter del provvedimento non è stato esente da difficoltà, anche per il fatto di essersi intersecato con i numerosi provvedimenti d'urgenza adottati al fine di fronteggiare la pandemia. Ciò nonostante, l'impegno profuso in Commissione è stato sempre costante, nella piena consapevolezza che si tratta di un DDL importante per oltre 2 milioni di malati rari. Insieme ai colleghi della Camera dei Deputati della Commissione Affari sociali siamo riusciti a costruire una cornice normativa che preserva, consolida e implementa le buone pratiche e i percorsi sviluppati negli anni. Il Testo unico per le malattie rare ha richiesto un importante sforzo di sintesi per innovare tutto quanto possa contribuire più e meglio alla cura delle malattie rare e al sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, senza che le buone prassi che sono andate maturando nel tempo, soprattutto nell'ambito di alcune tra le associazioni e le società scientifiche di più antica esperienza e tradizione vadano perdute;

è importante che i Decreti attuativi che seguiranno alla approvazione del presente disegno di legge ne colgano alcuni degli aspetti essenziali rafforzandone e potenziandone gli aspetti più innovativi. In questo senso uno dei nodi più importanti da sciogliere riguarda l'accesso alla terapia farmacologica, autorizzata a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Un accesso che non è omogeneo o ugualmente tempestivo sull'intero territorio, al punto che i pazienti denunciano palesi

difformità tra regione e regione;

la sensazione che ne hanno è che troppo spesso intervengano valutazioni di tipo economico da parte delle strutture competenti a livello locale (regionali, provinciali e ospedaliere) a limitarne o a ritardarne l'uso, soprattutto nel caso delle malattie rare negli adulti. Sono molte ormai le terapie disponibili nel mercato che hanno prezzi decisamente molto molto elevati: ma per alcune di queste patologie l'accesso ai farmaci è più facile che per altre patologie e molti malati rari si sentono discriminati da questo tipo di scelte. L'AS 2255 prevede che i farmaci orfani siano resi subito disponibili dalle Regioni, indipendentemente dagli aggiornamenti dei prontuari locali: una misura a vantaggio dei pazienti che ha sollevato alcune perplessità da parte delle Aziende farmaceutiche, che avrebbero voluto una revisione del PayBack;

è stato sufficientemente chiarito però che il tema non si può affrontare in questa legge, perché il PayBack riguarda la spesa farmaceutica complessiva, che si modifica nel tempo. Ma il circuito che lega AIFA-Aziende farmaceutiche ed esigenze dei malati, rari e non solo rari, non può rimanere soffocato in una logica esclusivamente o eccessivamente economica. Il diritto alla salute va garantito a tutti i malati, compresi quelli con malattia rara,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di rivedere nella prossima legge di Bilancio la questione del PayBack, rivalutando responsabilità e ruoli anche delle Aziende farmaceutiche, nell'interesse dei pazienti con malattia rara e nello spirito del presente disegno di legge espresso in diversi dei suoi passaggi specifici.

1.4. Trattazione in consultiva

1.4.1. Sedute

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

Disegni di legge
Atto Senato n. 2255
XVIII Legislatura

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani

Trattazione in consultiva

Sedute di Commissioni consultive

Seduta

1^a Commissione permanente (Affari Costituzionali)

[N. 135 \(pom.\)](#)

21 settembre 2021

Sottocomm. pareri

5^a Commissione permanente (Bilancio)

[N. 424 \(pom.\)](#)

13 luglio 2021

[N. 441 \(pom.\)](#)

7 settembre 2021

[N. 443 \(pom.\)](#)

14 settembre 2021

[N. 445 \(pom.\)](#)

15 settembre 2021

[N. 453 \(pom.\)](#)

12 ottobre 2021

7^a Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) (sui lavori della Commissione)

[N. 248 \(pom.\)](#)

20 luglio 2021

[N. 257 \(pom.\)](#)

14 settembre 2021

7^a Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali)

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

21 settembre 2021

Sottocomm. pareri

10^a Commissione permanente (Industria, commercio, turismo)

[N. 176 \(pom.\)](#)

21 settembre 2021

11^a Commissione permanente (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

[N. 252 \(pom.\)](#)

13 luglio 2021

[N. 253 \(pom.\)](#)

14 luglio 2021

14^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)

[N. 253 \(pom.\)](#)

3 agosto 2021

[N. 263 \(pom.\)](#)

12 ottobre 2021

Commissione parlamentare questioni regionali

22 settembre 2021

(ant.)

1.4.2. Resoconti sommari

1.4.2.1. 1[^] Commissione permanente (Affari Costituzionali)

1.4.2.1.1. 1ª Commissione permanente (Affari Costituzionali) - Seduta n. 135 (pom., Sottocomm. pareri) del 21/09/2021

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

AFFARI COSTITUZIONALI (1ª)
Sottocommissione per i pareri

MARTEDÌ 21 SETTEMBRE 2021
135ª Seduta

Presidenza del Presidente
[PARRINI](#)

La seduta inizia alle ore 14,45.

(1893) Deputato Emanuela CORDA ed altri. - Norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nonché delega al Governo per il coordinamento normativo, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 4ª Commissione su ulteriori emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il presidente [PARRINI](#) (PD), relatore, dopo aver illustrato l'emendamento 9.1 (testo 2) relativo al disegno di legge in titolo, propone di esprimere un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

(2317) NENCINI ed altri. - Celebrazioni per il centesimo anniversario della morte di Giacomo Matteotti (Parere alla 7ª Commissione. Esame. Parere non ostativo con osservazioni)

Il presidente [PARRINI](#) (PD), relatore, dopo aver illustrato il disegno di legge in titolo, propone di esprimere parere non ostativo, osservando che all'articolo 4, comma 2, sarebbe opportuno indicare un termine per l'adozione del decreto ministeriale finalizzato alla definizione delle misure di defiscalizzazione ivi previste.

La Sottocommissione conviene.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, Approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12ª Commissione. Esame. Parere non ostativo con osservazioni)

Il presidente **PARRINI** (PD), relatore, dopo aver illustrato il disegno di legge in titolo, propone di esprimere parere non ostativo, con le seguenti osservazioni:

- all'articolo 6, al comma 3, il quale prevede che le misure oggetto di finanziamento debbano essere intese a riconoscere alle famiglie e ai *caregiver* benefici e contributi per il sostegno e la cura delle persone affette da malattie rare, in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali, si valuti l'opportunità di chiarire il coordinamento con il comma 1, il quale limita l'ambito di applicazione del Fondo alle fattispecie di assistenza e cura delle persone rientranti nelle condizioni ivi definite. Inoltre, laddove si dispone che sia garantito il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, nelle scuole di ogni ordine e grado, si valuti l'opportunità di chiarire il coordinamento con il comma 1 - il quale fa riferimento ai soggetti con invalidità lavorativa pari al 100 per cento -, considerato che, in base alla disciplina vigente, ai minorenni non viene attribuita una percentuale di invalidità e che l'accertamento concerne per essi esclusivamente i presupposti per il riconoscimento dell'indennità di accompagnamento o dell'indennità di frequenza. Similmente, con riguardo all'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo alla medesima la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma, si valuti l'opportunità di chiarire il coordinamento tra la suddetta previsione e le finalità di sostegno del lavoro di cura e assistenza enunciate nel comma 1 nonché con la limitazione, posta da quest'ultimo, del riferimento ai soli soggetti con invalidità lavorativa pari al 100 per cento;

- all'articolo 12, che demanda a un regolamento ministeriale la definizione dei criteri e delle modalità di attuazione del credito d'imposta per le spese relative all'avvio e alla realizzazione di progetti di ricerca per lo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o per la produzione di farmaci orfani, sotto il profilo redazionale, sarebbe opportuno sostituire nel comma 3 il riferimento all'attuazione del presente articolo con il riferimento ai commi specifici del medesimo articolo, considerato che il successivo comma 6 prevede un distinto decreto ministeriale per l'attuazione del comma 5.

La Sottocommissione conviene.

La seduta termina alle ore 14,55.

1.4.2.2. 5[^] Commissione permanente (Bilancio)

1.4.2.2.1. 5ª Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 424 (pom.) del 13/07/2021

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

BILANCIO (5ª)
MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021
424ª Seduta

Presidenza del Presidente
[PESCO](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Alessandra Sartore.

La seduta inizia alle ore 14,10.

IN SEDE CONSULTIVA

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12a Commissione. Esame e rinvio)

Il presidente [PESCO](#) (M5S), in qualità di relatore, illustra il disegno di legge in titolo segnalando, per quanto di competenza, in relazione all'articolo 4 (Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare), nel prendere atto che le prestazioni indicate nel comma 2 sono a carico del Servizio sanitario nazionale se già inserite nei livelli essenziali di assistenza (LEA) o se qualificate come salvavita, la necessità di verificare se la predisposizione di un Piano terapeutico personalizzato possa tradursi, per la sua organicità, in un maggior flusso di prestazioni sanitarie a favore dei pazienti affetti da malattie rare, con conseguenti riflessi sulla finanza pubblica. Rileva che andrebbe poi acquisito un chiarimento sugli eventuali effetti finanziari onerosi del primo periodo del comma 3 che pone a carico del Servizio sanitario nazionale i dispositivi medici e i presidi sanitari presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati. In linea generale, inoltre, richiede l'acquisizione di dati circa il costo medio delle prestazioni sanitarie e dei dispositivi medici garantiti ai soggetti affetti da malattie rare, nonché un'indicazione circa l'ampiezza della platea in questione.

Con riguardo all'articolo 6 (Istituzione del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare), osserva che sarebbe opportuno acquisire dati ed elementi di quantificazione per poter valutare la congruità dello stanziamento rispetto alle finalità previste.

Relativamente all'articolo 8 (Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare), chiede conferma dell'effettiva possibilità per le strutture ministeriali di cui al comma 2 di svolgere le attività di supporto al Comitato a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente.

Per quanto riguarda l'articolo 11 (Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei

farmaci orfani), ferma restando la necessità di acquisire l'aggiornamento della relazione tecnica, rileva che sarebbe comunque opportuno un supplemento di istruttoria in merito alle possibili variazioni finanziarie a titolo di imposta regionale sulle attività produttive (IRAP). Infatti, l'eventuale deducibilità dalla base imponibile IRAP dei versamenti delle imprese farmaceutiche in favore del Fondo nazionale farmaci orfani darebbe luogo ad un minor gettito: in tale caso, andrebbero quantificate le minori entrate, nonché i maggiori oneri erariali posti a ristoro dei minori incassi degli enti territoriali cui l'imposta in argomento è destinata.

Circa l'articolo 12 (Incentivi fiscali), suggerisce di valutare, in via prudenziale - con riguardo al credito di imposta in favore dei soggetti che svolgono attività di ricerca sulle malattie rare e sulla produzione di farmaci orfani - i possibili riflessi finanziari in meri termini di cassa, verosimilmente molto lievi, ascrivibili all'eliminazione del limite di utilizzabilità annua del credito d'imposta maturato, di cui all'articolo 53, comma 1, della legge n. 244 del 2007. Osserva, inoltre, che andrebbe valutata l'opportunità, al fine di escludere incertezze applicative, di specificare l'anno in cui vengono sostenute le spese per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, atteso che il credito in parola decorre dal 2022 ed è fruibile dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello in cui sono state effettuate le spese (pertanto, per il primo anno, dal 2023).

Relativamente all'articolo 15 (Disposizioni finanziarie), preso atto che il fondo per le esigenze indifferibili in corso di gestione utilizzato a copertura di cui al comma 1 presenta, per il biennio 2022-2023, le occorrenti disponibilità e che ha carattere permanente, chiede conferma della sussistenza delle necessarie risorse a decorrere dal 2024 (circa 4,3 milioni di euro annui).

In relazione alla copertura di cui al comma 2, preso atto che l'accantonamento del fondo speciale di conto capitale inciso presenta le occorrenti disponibilità, osserva che non vi sono osservazioni da formulare; tuttavia, per quanto riguarda la natura della spesa, rileva che andrebbero acquisiti chiarimenti sul credito di imposta di cui all'articolo 12, onde assicurare che sia considerato in conto capitale, in modo da evitare una dequalificazione della spesa.

Pertanto, al fine di verificare i profili di ordine finanziario sopra illustrati, fa presente che risulta necessario acquisire la relazione tecnica aggiornata, ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica.

Per ulteriori osservazioni e approfondimenti, rinvia alla Nota n. 227 del Servizio del bilancio.

A quest'ultimo riguardo, rappresenta l'opportunità di acquisire dal Governo rassicurazioni in merito al rilievo sollevato dal Servizio del bilancio sull'articolo 2 del disegno di legge, per quanto attiene alla compatibilità della definizione delle malattie rare recata dal disegno di legge con l'elenco di cui all'allegato 7 del dPCm 12 gennaio 2017, onde escludere un ampliamento del novero delle malattie rare, con effetti sulla finanza pubblica, in termini di prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale.

La senatrice [FAGGI](#) (*L-SP-PSd'Az*) concorda circa l'opportunità di acquisire un elenco aggiornato e completo delle malattie rare.

Il senatore [ERRANI](#) (*Misto-LeU-Eco*) osserva come il disegno di legge rechi una definizione sia delle malattie rare che delle malattie ultra rare. Ne consegue che, in caso di entrata in vigore della legge, l'elenco di tali patologie contenuto in un dPCm dovrà essere aggiornato e adeguato alle nuove fonti normative primarie.

Il sottosegretario Alessandra SARTORE, nel rammentare le difficoltà emerse anche nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati, fa presente che la relazione tecnica aggiornata è in corso di predisposizione.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

[\(2272\)](#) Conversione in legge del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante misure urgenti per il

rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia
(Parere alle Commissioni 1a e 2a riunite sugli emendamenti. Esame e rinvio)

Il relatore [PRESUTTO](#) (M5S) illustra gli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che, con riferimento agli emendamenti riferiti all'articolo 1, comportano maggiori oneri le proposte 1.1, identica a 1.2 e 1.3, 1.4, identica a 1.5, 1.8, identica a 1.9 e 1.10, 1.11, identica a 1.12 e 1.13, nonché 1.14. Segnala che occorre valutare i profili finanziari dell'emendamento 1.15, che limita l'ambito della giusta causa di recesso dal contratto di collaborazione per mancato conseguimento degli obiettivi. Richiede la relazione tecnica sull'emendamento 1.16. Sulla proposta 1.17, analoga all'emendamento 1.44, fa presente che occorre valutare gli effetti finanziari derivanti dalla conservazione del posto per i dipendenti pubblici per la durata del contratto a tempo determinato. Osserva che comportano poi maggiori oneri gli analoghi emendamenti 1.25 e 1.26. Relativamente alle analoghe proposte 1.32, 1.33 e 1.34, occorre acquisire la relazione tecnica. Determinano maggiori oneri le proposte 1.61 e 1.63. Occorre inoltre valutare gli effetti finanziari degli analoghi emendamenti 1.64, 1.65, 1.66 e 1.67, che disapplicano gli obblighi di utilizzo del personale in mobilità. Segnala quindi che comportano maggiori oneri le analoghe proposte 1.71, 1.72, 1.73 e 1.74. Richiede la relazione tecnica per gli emendamenti 1.77 e 1.81. Osserva poi che occorre valutare se la proposta 1.91, che aggiunge la riserva di posti introdotta dal provvedimento in esame a quella già prevista in precedenza, possa determinare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica. La proposta 1.92 determina maggiori oneri. Rileva che occorre valutare gli analoghi emendamenti 1.94 e 1.95. Fa quindi presente che si rende necessario acquisire la relazione tecnica per gli analoghi emendamenti 1.98 e 1.99. Osserva che le proposte 1.100, 1.102 e 1.103 comportano maggiori oneri. Comporta maggiori oneri altresì la proposta 1.101, mentre sulla riformulazione 1.101 (testo 2) si richiede la relazione tecnica. Per l'emendamento 1.104, segnala che risulta necessario acquisire una relazione tecnica verificata. Comporta maggiori oneri la proposta 1.105.

Appaiono suscettibili di comportare maggiori oneri gli analoghi emendamenti 1.0.2 e 1.0.3, nella parte in cui consentono per gli enti ivi previsti di incrementare gli uffici dirigenziali mediante disposizioni diverse da norme legislative di rango primario. Fa infine presente che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 1.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 2, rileva che occorre avere conferma della sussistenza delle risorse utilizzate a copertura dell'emendamento 2.9. Non vi sono invece osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 2.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 3, segnala che comportano maggiori oneri le proposte 3.1 e 3.20. Fa poi presente che occorre valutare i profili finanziari degli emendamenti 3.22 e 3.25, al fine di determinare se comportino un'accelerazione della spesa. Richiede la relazione tecnica sull'emendamento 3.23, recante l'abrogazione di una serie di vincoli in tema di salario accessorio. Comportano maggiori oneri gli emendamenti 3.24, 3.26, identico a 3.27 e 3.28, nonché 3.29, identico a 3.30, 3.31, 3.32 e 3.33. Per quanto riguarda l'emendamento 3.50, richiede la relazione tecnica. Rileva che occorre valutare eventuali profili finanziari della proposta 3.52, recante misure di adeguamento delle prove di concorso per i soggetti con DSA. Occorre poi valutare i profili finanziari della proposta 3.56, che prevede la soppressione del tempo di permanenza minimo dopo l'assunzione. Rileva che derivano maggiori oneri dagli emendamenti 3.62, 3.73 e 3.74. Per le proposte 3.72 e 3.81, occorre acquisire la relazione tecnica. Segnala poi che occorre valutare la disponibilità delle risorse poste a copertura dell'emendamento 3.86. Le proposte 3.92 e 3.93 comportano maggiori oneri. Richiede la relazione tecnica sugli analoghi emendamenti 3.95 e 3.96. Fa poi presente che occorre valutare la proposta 3.97, che interviene sulle procedure di stabilizzazione dei precari della pubblica amministrazione. L'emendamento 3.100 comporta maggiori oneri per la finanza pubblica. Rileva quindi che occorre valutare la disponibilità delle risorse poste a coperture dell'emendamento 3.103. Richiede la relazione tecnica per le proposte 3.106 e 3.107. La proposta 3.108 comporta maggiori oneri. Osserva poi che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 3.0.1.

Occorre valutare i profili finanziari degli analoghi emendamenti 3.0.2, 3.0.3 e 3.0.4 laddove prevedono, al comma 2, la non applicazione dei limiti assunzionali. Segnala che comportano maggiori oneri le analoghe proposte 3.0.6, 3.0.7, 3.0.8 e 3.0.9, nonché gli analoghi emendamenti 3.0.10, 3.0.11, 3.0.13, 3.0.102 e 3.0.14. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sugli emendamenti 3.0.12 e 3.0.19. Determinano maggiori oneri le proposte 3.0.20 e 3.0.21, identica a 3.0.22, 3.0.23 e 3.0.24. Richiede la relazione tecnica sull'emendamento 3.0.25. Comporta maggiori oneri l'emendamento 3.0.26. Chiede inoltre conferma della disponibilità delle risorse poste a copertura dell'emendamento 3.0.27. Segnala che occorre valutare gli eventuali profili finanziari della proposta 3.0.28, in tema di collocamento a riposo d'ufficio dei direttori medici. Richiede la relazione tecnica sull'emendamento 3.0.29, in tema di autorizzazione all'attività libero professionale per alcune categorie di dipendenti sanitari. Fa poi presente che occorre avere conferma della disponibilità delle risorse poste a copertura dell'emendamento 3.0.30. Richiede la relazione tecnica per l'emendamento 3.0.31. Rileva che comporta maggiori oneri la proposta 3.0.32. Fa, infine, presente che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti, ivi compresa la proposta 3.82 (testo corretto), riferiti all'articolo 3. In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 4, fa presente che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sugli analoghi emendamenti 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3, che istituiscono un ruolo dirigenziale per i ricercatori nell'ambito degli IRCCS. Osserva poi che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 4.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 5, segnala che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 5.1, con particolare riguardo al capoverso *2-bis*, che istituisce il ruolo unico dei docenti a tempo indeterminato della Scuola superiore dell'Amministrazione, senza peraltro quantificare esattamente gli oneri. Comporta invece maggiori oneri l'emendamento 5.0.2. Segnala che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 5.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 6, osserva che occorre valutare gli eventuali profili finanziari della proposta 6.26, nella parte in cui prevede l'assegnazione di ulteriori funzioni ai centri autorizzati di assistenza agricola. Deve valutarsi altresì l'emendamento 6.27, nella parte in cui limita l'applicazione agli enti di ricerca della disciplina in tema di misurazione e valutazione della *performance*. Con riguardo alla proposta 6.40, che prevede l'attivazione da parte della Funzione pubblica di un portale dedicato allo scambio di buone pratiche, chiede conferma che ciò possa avvenire a invarianza di oneri. Osserva poi che comportano maggiori oneri le analoghe proposte 6.42, 6.43, 6.44 e 6.45. Comportano inoltre maggiori oneri gli analoghi emendamenti 6.0.1, 6.0.23 e 6.0.2, nonché la proposta 6.0.3. Richiede la relazione tecnica sugli emendamenti 6.0.4 e 6.0.5. Osserva che risulta necessario acquisire la relazione tecnica altresì sulla proposta 6.0.7, valutando in ogni caso la riformulazione della copertura finanziaria come previsione di spesa. Occorre valutare i profili finanziari dell'emendamento 6.0.8, con particolare riguardo alla riduzione degli oneri a 1 milione di euro anche a decorrere dal 2022. Richiede la relazione tecnica sulla proposta 6.0.9, che sospende per gli esercizi finanziari 2021-2023 la limitazione delle spese per l'acquisto di beni e servizi. Sulla proposta 6.0.10, segnala che occorre valutare la portata normativa e finanziaria della riduzione dell'aliquota di prelievo, che appare conforme a quanto già previsto a legislazione vigente. Chiede conferma dell'assenza di oneri dell'emendamento 6.0.12, in tema di composizione delle commissioni mediche dell'INPS, nonché della proposta 6.0.13, in materia di priorità di assunzione nell'ambito dell'internalizzazione del call center INPS. Richiede la relazione tecnica sull'emendamento 6.0.14, per la quantificazione degli oneri derivanti dalla riduzione della durata dei corsi per l'accesso nei ruoli del Corpo dei Vigili del fuoco. Osserva poi l'opportunità di valutare i profili finanziari della proposta 6.0.15, che prevede lo scorrimento delle graduatorie per assunzioni ordinarie e straordinarie nel Corpo dei Vigili del fuoco. Occorre valutare inoltre la sostenibilità della clausola di invarianza nell'emendamento 6.0.16, che riduce la durata del corso iniziale di formazione per la carriera prefettizia. Fa presente che comporta maggiori oneri l'emendamento 6.0.17. Risulta inoltre necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 6.0.18. Comporta maggiori oneri l'emendamento 6.0.19. Rileva poi che occorre valutare i profili finanziari delle proposte 6.0.20, 6.0.21 e 6.0.22, che intervengono sull'inquadramento e sul finanziamento dei contratti collettivi per i dirigenti

amministrativi, tecnici e professionali del Servizio sanitario nazionale. Fa presente, infine, che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 6.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 7, rileva che comportano maggiori oneri le analoghe proposte 7.1 e 7.2. Richiede la relazione tecnica sugli analoghi emendamenti 7.4 e 7.5, che istituiscono il ruolo separato dei ricercatori e dei tecnologi presso il Ministero delle Infrastrutture, nonché un Centro per l'innovazione e la sostenibilità presso lo stesso MIMS. Fa poi presente che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 7.0.1, che prevede l'assunzione di 150 unità di personale presso il MEF (di cui va comunque valutata la configurazione della quantificazione come previsione e non tetto di spesa), l'incremento di 10 unità di personale, dal 2021 al 2027, per i relativi uffici di diretta collaborazione, nonché il rafforzamento finanziario della società Sogei. Richiede la relazione tecnica sull'emendamento 7.0.2, che prevede assunzioni presso il Consiglio per la ricerca in agricoltura (di cui va peraltro valutata l'esclusione della qualifica di dipendenti pubblici per gli assunti e la formulazione della copertura come previsione di spesa), nonché sulla proposta 7.0.4, che incrementa la dotazione organica del MIPAAF. Rileva che occorre valutare la portata finanziaria dell'emendamento 7.0.3, sulle procedure di stabilizzazione degli addetti ai servizi ausiliari presso le istituzioni scolastiche siciliane. Fa quindi presente che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 7.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 8, osserva che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 8.1 per verificare la corretta quantificazione degli oneri connessi al comma 2-bis (incremento del 25 per cento della retribuzione di posizione di parte variabile in godimento ai direttori delle Ragionerie territoriali dello Stato) e la congruità della copertura di cui al comma 2-quater (incremento dei fondi per il trattamento accessorio del personale del Ministero dell'economia e delle finanze). Rileva che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 8.0.1 sul reclutamento di personale presso l'Ispettorato nazionale del lavoro, per verificare sia la corretta quantificazione degli oneri sia la congruità della copertura. Richiede, altresì, la relazione tecnica sugli analoghi emendamenti 8.0.2, 8.0.3, 8.0.4, 8.0.5, 8.0.6, 8.0.7 e 8.0.8 che autorizzano procedure di scorrimento delle graduatorie di concorso e di reclutamento di personale dirigenziale di seconda fascia in favore dell'Agenzia delle entrate e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 9, fa presente che occorre valutare gli effetti finanziari degli identici emendamenti 9.2 e 9.3 che, in luogo del conferimento di incarichi di collaborazione, consentono assunzioni a tempo determinato di un numero massimo complessivo di mille persone a supporto dei procedimenti amministrativi connessi all'attuazione del PNRR. Osserva poi che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 9.10. Rileva che occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 9.0.15 (già 9.15) che consente ai comuni, in determinate circostanze, di procedere all'integrazione delle risorse destinate al trattamento economico accessorio del personale. Occorre, altresì, valutare il carattere in conto capitale dell'autorizzazione di spesa dell'emendamento 9.0.1 sul potenziamento dei sistemi di contrasto della criminalità organizzata e del terrorismo internazionale, al fine di verificare la correttezza della copertura. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sugli identici emendamenti 9.0.2, 9.0.3 e 9.0.4, che disciplinano la mobilità del personale proveniente dal disciolto Corpo forestale dello Stato. Osserva che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti all'articolo 9.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 10, fa presente che comportano maggiori oneri le identiche proposte 10.1 e 10.2. Segnala che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 10.3. Rileva che comportano maggiori oneri gli identici emendamenti 10.0.1 e 10.0.2.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 11, rileva che occorre valutare la proposta 11.0.1, che consente la definizione agevolata delle controversie tributarie in cui l'Agenzia delle entrate sia parte soccombente, nei casi in cui la relativa pronuncia giurisdizionale sia stata pronunciata e deliberata (invece che depositata, come previsto dalla normativa vigente). Fa presente che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 11.0.2. Rileva che occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 11.0.3 che aumenta il numero dei componenti del consiglio e

della giunta delle Camere di commercio nei territori ove è presente la minoranza linguistica slovena. Segnala che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 11.

Rileva poi che non vi sono osservazioni sugli emendamenti riferiti all'articolo 13.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 14, segnala che occorre valutare l'inserimento di una clausola di invarianza negli emendamenti 14.8 e 14.300, in tema di reclutamento e gestione del personale amministrativo per l'ufficio del processo relativo al distretto della Corte d'appello di Trento. Rileva che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 14.

Osserva che non vi sono osservazioni sugli emendamenti riferiti all'articolo 15.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 17, segnala che comporta maggiori oneri la proposta 17.4. Richiede poi la relazione tecnica sugli emendamenti 17.0.1 e 17.0.2, sulla proroga delle circoscrizioni giudiziarie di L'Aquila e Chieti, nonché sulla proposta 17.0.3, sull'istituzione di una sezione distaccata del tribunale di Potenza a Melfi. Osserva poi che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 17.0.5, recante agevolazioni contributive per l'assunzione di donne vittime di reati da "codice rosso", valutando la congruità della copertura come tetto di spesa. Segnala che comportano maggiori oneri le proposte 17.0.6 e 17.0.8. Rileva poi la necessità di valutare l'inserimento di una clausola di invarianza finanziaria nell'emendamento 17.0.7, che consente il trattenimento in servizio per i dipendenti pubblici in situazioni di fragilità, valutando altresì l'ambito applicativo della misura. Osserva che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 17.

Fa, infine, presente che non vi sono osservazioni sugli emendamenti riferiti all'articolo 18.

La rappresentante del GOVERNO si riserva di acquisire i necessari elementi di risposta.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2272) Conversione in legge del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia (Parere all'Assemblea sugli emendamenti. Esame e rinvio)

Il relatore [PRESUTTO](#) (M5S) illustra gli emendamenti trasmessi dall'Assemblea, riferiti al disegno di legge in titolo, richiamando stante la coincidenza delle proposte emendative, le considerazioni già svolte in sede di esame degli emendamenti per il parere alle Commissioni di merito. Sull'emendamento 3.0.500, presentato solo in Assemblea, fa presente che risulta necessario acquisire la relazione tecnica.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1571) Disposizioni per il recupero dei rifiuti in mare e nelle acque interne e per la promozione dell'economia circolare ("legge SalvaMare"), approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 13a Commissione sugli ulteriori emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

La relatrice [GALLICCHIO](#) (M5S) illustra gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che non vi sono osservazioni da formulare sulle ulteriori proposte emendative 2.1 (testo 2), 2.8 (testo 2), 2.18 (testo 3), 2.100 (testo 2) e 5.0.1 (testo 4).

Il sottosegretario Alessandro SARTORE esprime un avviso conforme a quello della relatrice.

Non essendovi richieste di intervento, la relatrice [GALLICCHIO](#) (M5S) illustra quindi la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli ulteriori emendamenti 2.1 (testo 2), 2.8 (testo 2), 2.18 (testo 3), 2.100 (testo 2) e 5.0.1 (testo 4), relativi al

disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo.".

La Commissione approva.

(1228) LA PIETRA ed altri. - Modifica all'articolo 2 della legge 20 dicembre 2012, n. 238, per il sostegno e la valorizzazione del Pistoia Blues Festival

(Parere alla 7a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Esame e rinvio)

La relatrice [BOTTICI](#) (M5S) illustra il disegno di legge in titolo ed i relativi emendamenti, segnalando, per quanto di competenza, che, in relazione al testo, risulta necessario aggiornare la decorrenza temporale dell'onere. Altresì, occorre acquisire conferma dell'effettiva disponibilità delle risorse utilizzate a copertura allocate sul Fondo unico per lo spettacolo (FUS). Per quanto concerne gli emendamenti, rileva che occorre valutare l'emendamento 1.1 che, comunque, sostituendo interamente l'articolo 2 della legge n. 238 del 2012, sembrerebbe determinare, nell'immediato, economie di spesa. Non vi sono osservazioni sulla proposta 1.2 (ferma restando la necessità di fare riferimento allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021). Con riguardo agli emendamenti sostanzialmente identici 1.3 e 1.5, segnala che occorre acquisire conferma dell'effettiva disponibilità delle risorse utilizzate a copertura presso il Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili in corso di gestione. In merito agli emendamenti 1.4 (che riduce il contributo al *Pistoia Blues Festival* a 500 mila euro annui) e 1.0.1 (che dispone un contributo di un milione di euro annui per la realizzazione del festival internazionale *Time in Jazz*), fa presente che occorre verificare l'effettiva disponibilità presso il FUS delle risorse utilizzate a copertura.

Il sottosegretario Alessandra SARTORE si riserva di acquisire gli elementi di risposta.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

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

(Parere alla 12a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo e rinvio. Rinvio dell'esame degli emendamenti. Richiesta relazione tecnica sul testo)

Il relatore [DELL'OLIO](#) (M5S) illustra il testo del disegno di legge in titolo segnalando, per quanto di competenza, che risulta necessario richiedere formalmente la relazione tecnica, ai sensi dell'articolo 76-bis, comma 3, del Regolamento, per verificare gli effetti finanziari del provvedimento e, conseguentemente, individuare una copertura finanziaria adeguata.

La rappresentante del GOVERNO concorda con la richiesta del relatore.

La Commissione conviene quindi di richiedere formalmente la relazione tecnica, ai sensi dell'articolo 76-bis, comma 3, del Regolamento.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2169) Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere Parere alla 14a Commissione sugli emendamenti. Seguito e conclusione dell'esame. Parere in parte non ostativo e in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 6 luglio.

La relatrice [GALLICCHIO](#) (*M5S*) illustra gli emendamenti riferiti al disegno di legge, accantonati nella seduta del 6 luglio 2021, nonché un'ulteriore riformulazione, segnalando, per quanto di competenza, che, relativamente agli emendamenti riferiti all'articolo 17, è opportuno richiedere, per verificare la correttezza delle quantificazioni, la congruità delle coperture finanziarie e la sostenibilità delle clausole di invarianza ivi dedotte, la relazione tecnica sugli emendamenti 17.0.1 (testo 2), 17.0.1 (testo 3), 17.0.2 (testo 2), 17.0.2 (testo 3), 17.0.3 e 17.0.4, nonché sugli analoghi 17.0.3 (testo 2) e 17.0.4 (testo 2) (questi ultimi peraltro recanti, in relazione al credito d'imposta previsto dai commi 5 e 6, profili di onerosità), tutti in materia di videosorveglianza a tutela dei soggetti fragili.

In riferimento all'articolo 30, chiede la relazione tecnica, anche al fine di verificare la sostenibilità della relativa clausola di invarianza, sull'emendamento 30.0.1 (testo 3), che prevede l'istituzione di sedi dell'Osservatorio euro-mediterraneo anche nelle città di Roma e Napoli.

Per quanto concerne gli emendamenti riferiti all'articolo 36, rileva che occorre acquisire la relazione tecnica sulle proposte 36.0.2 (testo 4) sul rafforzamento e la riorganizzazione interna della Corte dei conti, e 36.0.2 (testo 5), sullo sviluppo della funzione consultiva e la razionalizzazione del controllo preventivo della medesima Corte, anche al fine di verificare la sostenibilità della clausola di invarianza finanziaria ivi prevista.

Il sottosegretario Alessandra SARTORE ribadisce l'avviso contrario già espresso sugli emendamenti relativi all'articolo 17, rilevando come non sia pervenuta da parte dei Ministeri competenti la necessaria relazione tecnica.

La senatrice [RIVOLTA](#) (*L-SP-PSd'Az*) manifesta il proprio stupore per il fatto che non si riesca ad uscire da questa situazione di stallo.

A fronte di una realtà caratterizzata da episodi aberranti che si verificano negli asili e nelle residenze sanitarie assistenziali e che, purtroppo, non si limitano a pochi casi isolati, va constatata l'incapacità di offrire soluzioni legislative ad un problema annoso, impedendo che strutture di cura, di assistenza e di educazione si tramutino in trappole a scapito dei soggetti più indifesi.

Auspica, quindi, che si riescano a superare le divisioni politiche, ritenendo paradossale come, in tre anni di legislatura, non si sia riusciti a fornire una soluzione concreta e definitiva.

Il presidente [PESCO](#) esprime un forte rammarico in merito alla tematica sollevata dalla senatrice Rivolta, registrando tuttavia che la Commissione ha concesso molto tempo alle amministrazioni di settore per approfondire i profili finanziari degli emendamenti in esame.

Il sottosegretario Alessandra SARTORE comprende le considerazioni svolte dalla senatrice Rivolta e, ferma restando la valutazione al momento contraria, per assenza di relazione tecnica, sugli emendamenti in esame, si impegna a promuovere un incontro tra le amministrazioni interessate, per cercare di agevolare il prosieguo del testo unificato del disegno di legge 897 e connessi sulla videosorveglianza.

Successivamente, esprime un avviso contrario sull'emendamento 30.0.1 (testo 3), per mancanza di relazione tecnica.

La senatrice [CONZATTI](#) (*IV-PSI*) chiede chiarimenti circa l'avviso contrario espresso su quest'ultimo emendamento.

La rappresentante del GOVERNO osserva come non sia prevenuta una relazione tecnica adeguata da parte del Ministero degli esteri.

Per quanto riguarda l'emendamento 36.0.2 (testo 4), ribadisce una valutazione contraria per assenza di relazione tecnica, mentre rileva l'assenza di profili di onerosità circa l'emendamento 36.0.2 (testo 5).

La senatrice [FERRERO](#) (*L-SP-PSd'Az*) fa presente come nell'emendamento 36.0.2 (testo 5) sia stato in

effetti espunto il comma recante profili di onerosità.

Alla luce del dibattito svoltosi, la relatrice [GALLICCHIO](#) (M5S) illustra la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli emendamenti precedentemente accantonati riferiti al disegno di legge in titolo e le ulteriori riformulazioni, esprime, per quanto di competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 17.0.1 (testo 2), 17.0.1 (testo 3), 17.0.2 (testo 2), 17.0.2 (testo 3), 17.0.3, 17.0.3 (testo 2), 17.0.4, 17.0.4 (testo 2), 30.0.1 (testo 3) e 36.0.2 (testo 4). Il parere è non ostativo sull'emendamento 36.0.2 (testo 5).".

La Commissione approva.

SCONVOCAZIONE DELLA SEDUTA ANTIMERIDIANA DI DOMANI

Il PRESIDENTE avverte che la seduta antimeridiana già convocata per domani, mercoledì 14 luglio 2021, alle ore 9, non avrà luogo.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 14,45.

1.4.2.2.2. 5ª Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 441 (pom.) del 07/09/2021

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

BILANCIO (5ª)
MARTEDÌ 7 SETTEMBRE 2021
441ª Seduta

Presidenza del Presidente
[PESCO](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Alessandra Sartore.

La seduta inizia alle ore 15,45.

IN SEDE CONSULTIVA

(2169) Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 14a Commissione sugli ulteriori emendamenti. Esame e rinvio)

La relatrice [GALLICCHIO](#) (M5S) illustra gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza che occorre richiedere la relazione tecnica sull'emendamento 17.0.2 (testo 4), in materia di videosorveglianza a tutela dei soggetti fragili. Sempre in tema di videosorveglianza, risulta necessario acquisire la relazione tecnica anche sugli analoghi emendamenti 17.0.2 (testo 5) e 17.0.4 (testo 3), fermo restando che il comma 5, relativo all'istituzione di un credito d'imposta, appare suscettibile di determinare maggiori oneri. Non vi sono osservazioni sulla proposta 36.0.2 (testo 6), in tema di funzione consultiva della Corte dei conti in relazione alla gestione delle risorse del PNRR.

La sottosegretaria SARTORE fa presente che, con riguardo agli emendamenti 17.0.2 (testo 4), 17.0.2 (testo 5) e 17.0.4 (testo 3), l'avviso della Ragioneria generale dello Stato, in assenza di relazione tecnica, resta contrario.

Sulla proposta 6.0.2 (testo 6), si riserva invece di valutare le modifiche apportate al testo precedente, su cui era stato espresso un avviso favorevole.

Il [PRESIDENTE](#), in attesa del completamento dell'istruttoria, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1197) BATTISTONI ed altri. - Misure per la valorizzazione della filiera produttiva del latte d'asina italiano, finalizzate all'aumento della produzione per il consumo umano

(Parere alla 9a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 16 marzo.

Il presidente [PESCO](#) (M5S), in qualità di relatore, chiede al Governo se è in grado di dare risposta sulle questioni segnalate.

La rappresentante del GOVERNO si riserva di fornire i chiarimenti richiesti.

La senatrice [CONZATTI](#) (IV-PSI) segnala la rilevanza sociale del provvedimento, in considerazione della particolare capacità nutrizionale e dell'elevata tollerabilità del latte d'asina, soprattutto per i neonati.

Il PRESIDENTE assicura che il Governo sarà costantemente sollecitato in merito.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1684) Daisy PIROVANO ed altri. - Modifica alla legge 20 luglio 2000, n. 211, recante «Istituzione del "Giorno della Memoria" in ricordo dello sterminio e delle persecuzioni del popolo ebraico e dei deportati militari e politici italiani nei campi nazisti», al fine di prevedere un fondo per favorire l'organizzazione da parte delle scuole secondarie di secondo grado di «viaggi nella memoria» nei campi medesimi

(Parere alla 7ª Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta pomeridiana del 4 agosto.

La relatrice [RIVOLTA](#) (L-SP-PSd'Az) richiama sinteticamente i rilievi avanzati sul provvedimento in titolo.

La sottosegretaria SARTORE risponde che sarà sua cura verificare lo stato dell'istruttoria.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2166) Danila DE LUCIA ed altri. - Dichiarazione di monumento nazionale dell'Arco di Traiano di Benevento

(Parere alla 7a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta pomeridiana del 4 agosto.

Il PRESIDENTE chiede l'avviso del Governo sul provvedimento, ricordando che la Commissione non aveva al riguardo osservazioni da formulare.

La sottosegretaria SARTORE si riserva di dare riscontro al sollecito del Presidente.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 13 luglio.

Alla richiesta di elementi di risposta da parte del presidente **PESCO** (M5S), in qualità di relatore, la rappresentante del GOVERNO assicura che l'istruttoria risulta a buon punto, essendo in corso interlocuzioni tra il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze sulla relazione tecnica predisposta dall'amministrazione competente.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(878) Deputato GALLINELLA ed altri. - Norme per la valorizzazione e la promozione dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta, a chilometro zero o utile, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 9ª Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito e conclusione dell'esame del testo. Parere non ostativo condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, e con osservazioni. Esame degli emendamenti. Parere in parte non ostativo e in parte condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 6 luglio.

Il relatore **Marco PELLEGRINI** (M5S), alla luce degli elementi di chiarimento forniti dal Governo, illustra la seguente proposta di parere sul testo: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo e acquisita la relazione tecnica presentata dal Governo, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo, con le seguenti condizioni, formulate ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione: all'articolo 5, comma 1, secondo periodo, siano soppresse le seguenti parole:", anche al fine di assicurare il rispetto della clausola di invarianza finanziaria di cui al quarto periodo"; al medesimo articolo 5, comma 1, ultimo periodo, le parole:" a carico del bilancio dello Stato" siano sostituite dalle seguenti:" a carico della finanza pubblica"; all'articolo 7, siano aggiunti, in fine, i seguenti commi:" 2. Alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano è attribuita l'effettuazione dei controlli e l'irrogazione delle sanzioni di cui al precedente comma 1. 3. I proventi derivanti dall'attività sanzionatoria di cui al precedente comma 2 sono versati sui rispettivi conti di tesoreria. 4. Resta ferma, per le attività di controllo e accertamento delle infrazioni di cui al presente articolo, limitatamente ai prodotti della pesca e dell'acquacoltura, la competenza del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, che, a tal fine, si può avvalere del Corpo delle capitanerie di porto, conformemente al disposto dell'articolo 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4. 5. I proventi derivanti dalle sanzioni irrogate ai sensi del precedente comma 4 sono versati su apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata".

Il parere è altresì reso con le seguenti osservazioni: all'articolo 2, comma 1, lettera a), valuti la Commissione di merito di correggere il riferimento all'articolo 5 del disegno di legge in esame con l'articolo 6, che effettivamente modifica l'articolo 144 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; all'articolo 5, comma 1, valuti la Commissione di merito di aggiornare la denominazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, che reca ancora l'indicazione della competenza in materia di turismo."

La sottosegretaria SARTORE esprime un avviso favorevole.

Non essendovi richieste di intervento, verificata la presenza del prescritto numero dei senatori, la proposta di parere è messa ai voti e approvata.

Il relatore [Marco PELLEGRINI](#) (M5S) illustra poi gli emendamenti relativi al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, relativamente agli emendamenti riferiti all'articolo 1, che occorre valutare la compatibilità con la clausola di invarianza finanziaria di cui al comma 3 degli identici emendamenti 1.6, 1.7 e 1.8 che introducono in capo alle regioni e agli enti locali l'obbligo di adottare iniziative per la valorizzazione e la promozione di prodotti agricoli da filiera corta. Non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 1.

Con riguardo agli emendamenti riferiti all'articolo 2, non vi sono osservazioni da formulare.

Con riguardo agli emendamenti riferiti all'articolo 3, occorre valutare la compatibilità con la clausola di invarianza finanziaria delle identiche proposte 3.1, 3.2 e 3.3 che pongono a carico delle regioni e degli enti locali l'obbligo di prevedere misure per favorire l'incontro diretto tra i produttori e i soggetti gestori della ristorazione collettiva. Occorre valutare l'emendamento 3.6 che consente ai comuni di riservare agli agricoltori ed ai pescatori professionali almeno il trenta per cento del totale dell'area destinata al mercato e per la pesca in aree prospicienti i punti di sbarco. Non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 3.

Con riguardo agli emendamenti riferiti all'articolo 4, occorre valutare le identiche proposte 4.1, 4.2 e 4.3 che impongono ai comuni di riservare agli imprenditori agricoli appositi spazi all'interno dell'area destinata al mercato. Chiede conferma dell'assenza di oneri connessi alle analoghe proposte 4.6, 4.7 e 4.8 che consentono agli imprenditori agricoli di realizzare tipologie di mercati riservati alla vendita diretta. Non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 4.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 5, non vi sono osservazioni da formulare.

Con riguardo agli emendamenti riferiti all'articolo 6, comporta maggiori oneri la proposta 6.6, che istituisce un apposito nucleo di prevenzione e controllo all'interno del Comando carabinieri politiche agricole e alimentari. Non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 6.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti agli articoli 7 e 8, non vi sono osservazioni da formulare.

La rappresentate del GOVERNO esprime un avviso contrario sugli identici emendamenti 1.6, 1.7 e 1.8, in assenza di una relazione tecnica necessaria a valutarne la compatibilità con la clausola di invarianza finanziaria. Con riguardo alle identiche proposte 3.1, 3.2 e 3.3 si pronuncia in senso contrario, in quanto il carattere obbligatorio dell'attività posta a carico degli enti territoriali appare suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri, per escludere i quali sarebbe necessaria la predisposizione di una relazione tecnica.

Non ha invece osservazioni da formulare, per i profili finanziari, sugli emendamenti 3.6, 4.1, 4.2, 4.3, 4.6, 4.7 e 4.8, sui quali rinvia, per le valutazioni di merito, al Ministero delle politiche agricole e al Ministero dell'interno.

Concorda infine con il relatore sull'onerosità della proposta 6.6.

Non essendovi richieste di intervento, il RELATORE, sulla base degli elementi forniti dal Governo, formula la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, in relazione agli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 1.6, 1.7, 1.8, 3.1, 3.2, 3.3 e 6.6. Il parere è non ostativo su tutti i restanti emendamenti. ".

Messa ai voti, la proposta viene approvata.

(1228) LA PIETRA ed altri. - Modifica all'articolo 2 della legge 20 dicembre 2012, n. 238, per il sostegno e la valorizzazione del PistoiaBlues Festival

(Parere alla 7a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito e conclusione dell'esame del testo. Parere non ostativo condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione. Seguito dell'esame degli emendamenti. Parere in parte non ostativo e in parte condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta pomeridiana del 4 agosto.

Il senatore [CALANDRINI](#) (*FdI*) sollecita la prosecuzione dell'esame del provvedimento in titolo, così da consentire alla Commissione di merito di concludere l'esame in sede redigente.

La relatrice [BOTTICI](#) (*M5S*) richiama le questioni sollevate sul testo e sugli emendamenti presentati.

La sottosegretaria SARTORE, in relazione al testo, concorda con l'esigenza di aggiornare al 2022 la decorrenza temporale dell'onere e della relativa copertura.

Per quanto riguarda gli emendamenti, esprime un avviso contrario sulla proposta 1.1, recante maggiori oneri. In relazione all'emendamento 1.2, non ha osservazioni da formulare sulla lettera *a*), mentre formula una valutazione contraria sulla lettera *b*), nella parte in cui utilizza come copertura finanziaria i fondi speciali di pertinenza del Ministero dell'economia e le finanze, in sostituzione delle risorse del Fondo unico per lo spettacolo.

Si pronuncia quindi in senso contrario sugli analoghi emendamenti 1.3 e 1.5, in assenza di relazione tecnica.

Non ha invece osservazioni da formulare sulla proposta 1.4 (testo 2), che supera il testo base 1.4, su cui pertanto prospetta l'espressione di un parere contrario.

Sull'emendamento 1.0.1, ritiene necessaria la predisposizione di una relazione tecnica per verificare l'adeguatezza della quantificazione e della copertura, in assenza della quale l'avviso del Governo è contrario.

La senatrice [FERRERO](#) (*L-SP-PSd'Az*) chiede l'acquisizione della relazione tecnica sull'emendamento 1.5.

Il PRESIDENTE, in considerazione di tale richiesta, dispone l'accantonamento dell'esame delle analoghe proposte 1.3 e 1.5.

Interviene il senatore [ERRANI](#) (*Misto-LeU-Eco*) che, dopo avere espresso perplessità di carattere generale sull'approvazione di singoli disegni di legge per il finanziamento di specifiche manifestazioni musicali, chiede al Governo chiarimenti sull'esistenza di uno specifico stanziamento, definito nella legge di bilancio, a favore del *Festival* in oggetto.

La sottosegretaria SARTORE si riserva di compiere una verifica al riguardo.

La relatrice [BOTTICI](#) (*M5S*), sulla base delle indicazioni emerse dal dibattito e alla luce dei chiarimenti forniti dal Governo, illustra la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla sostituzione, al comma 1 dell'articolo 1, delle parole: "a decorrere dal 2019" con le seguenti: "a decorrere dal 2022", nonché alla sostituzione, al comma 2, delle parole: "a decorrere dall'anno 2019" con le seguenti: "a decorrere dall'anno 2022".

In merito agli emendamenti, esprime, per quanto di competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo

81 della Costituzione, sulle proposte 1.1, 1.4 e 1.0.1.

Sull'emendamento 1.2 il parere è non ostativo limitatamente alla lettera *a)* e contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, limitatamente alla lettera *b)*.

Il parere è non ostativo sull'emendamento 1.4 (testo 2).

L'esame resta sospeso sulle proposte 1.3 e 1.5."

Verificata la presenza del prescritto numero legale, la proposta di parere è posta in votazione e approvata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1708) ASSEMBLEA REGIONALE SICILIANA - Disposizioni concernenti l'istituzione delle zone franche montane in Sicilia

(Parere alla 6a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 16 marzo.

Il PRESIDENTE domanda se il Governo è in grado di dare riscontro alle richieste formulate dalla Commissione.

La sottosegretaria SARTORE mette a disposizione dei senatori una nota istruttoria della Ragioneria generale dello Stato.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1662) Delega al Governo per l'efficienza del processo civile e per la revisione della disciplina degli strumenti di risoluzione alternativa delle controversie

(Parere alla 2a Commissione sugli emendamenti. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta pomeridiana del 21 luglio.

La senatrice [GALLICCHIO](#) (M5S), in sostituzione del relatore Presutto, illustra gli ulteriori emendamenti relativi al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che occorre valutare la portata finanziaria delle proposte 2.51 (testo 2) e 2.79/13 (testo 2) che intervengono sulla responsabilità contabile dei rappresentanti delle pubbliche amministrazioni. Sembra comportare maggiori oneri l'emendamento 2.62 (testo 2), con particolare riferimento alla lettera *a)*, mentre occorre valutare gli effetti finanziari della limitazione della responsabilità contabile dei rappresentanti delle amministrazioni pubbliche di cui alla lettera *c-quinquies*). Occorre valutare l'emendamento 2.74 (testo 2), per quanto attiene alla sostenibilità della clausola di invarianza finanziaria di cui alla lettera *i)*, in materia di formazione dell'attività di mediatore, e per quanto concerne la lettera *l)* sull'istituzione di percorsi di formazione in mediazione per i magistrati. Occorre altresì valutare la portata finanziaria della proposta 2.79/15 (testo 2) sempre istitutiva di percorsi di formazione in mediazione per i magistrati. Occorre valutare la portata finanziaria degli identici subemendamenti 2.81/3 (testo 2) e 2.81/5 (testo 2) sulla maggiorazione del compenso per gli avvocati. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 3.0.1 (testo 2) in materia di disciplina processuale per minorenni e famiglie. Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 8.34/11 (testo 2), con riguardo alla lettera *l-ter)*, che istituisce, presso il Ministero della giustizia, la Banca dati delle aste giudiziali. Occorre valutare la portata finanziaria della proposta 12.10 (testo 2), laddove consente lo svolgimento di udienze civili mediante collegamenti da remoto. Occorre acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 12.0.1 (testo 2) sull'Ufficio per il processo. Occorre valutare gli eventuali effetti

finanziari del subemendamento 15.0.8/53 (testo 2), ove si prevede, tra i criteri di delega, la videoregistrazione obbligatoria delle audizioni del minore. Non vi sono osservazioni sulle proposte 2.9 (testo 2), 2.79/21, 2.79/21 (testo 2), 2.82/1 (testo 2), 2.82/4 (testo 2), 3.12 (testo 2), 3.41/6 (testo 2), 3.41/18 (testo 2), 4.2 (testo 2), 8.9 (testo 2), 8.34/4 (testo 2), 8.34/6 (testo 2), 8.34/12 (testo 2), 12.2 (testo 2), 12.19/1 (testo 2), 14.5/1 (testo 2), 15.0.8/5 (testo 2), 15.0.8/9 (testo 2), 15.0.8/10 (testo 2), 15.0.8/14 (testo 2), 15.0.8/19 (testo 2), 15.0.8/21 (testo 2), 15.0.8/26 (testo 2), 15.0.8/27 (testo 2), 15.0.8/33 (testo 2), 15.0.8/49 (testo 2), 15.0.8/57 (testo 2), 15.0.8/58 (testo 2), 15.0.8/64 (testo 2), 15.0.8/65 (testo 2), 15.0.8/71 (testo 2), 15.0.8/77 (testo 2), 15.0.8/80 (testo 2), 15.0.8/83 (testo 2) e 15.0.9/24 (testo 2).

La rappresentante del GOVERNO si riserva di fornire risposta ai quesiti avanzati dal relatore.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

POSTICIPAZIONE DELLA SEDUTA ANTIMERIDIANA DI DOMANI

Il PRESIDENTE comunica che la seduta antimeridiana di domani, mercoledì 8 settembre 2021, già convocata alle ore 9, è posticipata alle ore 9,30.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 16,25.

1.4.2.2.3. 5ª Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 443 (pom.) del 14/09/2021

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

BILANCIO (5ª)
MARTEDÌ 14 SETTEMBRE 2021
443ª Seduta

Presidenza del Presidente
[PESCO](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Alessandra Sartore.

La seduta inizia alle ore 14,20.

IN SEDE CONSULTIVA

(2382) *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche*, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 1ª Commissione sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo. Parere non ostativo. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Il relatore [MANCA](#) (PD) illustra il disegno di legge in titolo segnalando, per quanto di competenza, in relazione all'articolo 5, comma 1, che prevede che il commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 definisca, d'intesa con il Ministero della salute, un protocollo con le farmacie e altre strutture sanitarie per assicurare a prezzi contenuti, fino al 30 novembre 2021, la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione del COVID-19, che la disposizione iniziale del decreto-legge prevedeva il termine per la fornitura a prezzi contenuti del 30 settembre, mentre, con una modifica approvata in prima lettura, il termine è stato esteso al 30 novembre, raddoppiando quindi il periodo inizialmente previsto da due a quattro mesi circa, ma senza incrementare le risorse a tal fine destinate. Inoltre, risulta essere già stato firmato il protocollo d'intesa previsto dalla norma, con validità fino al 30 settembre. Ciò premesso, alla luce dei primi dati di consuntivo relativi al mese di agosto, andrebbe escluso che non si determini un incremento significativo nel ricorso ai tamponi nei successivi mesi. Altresì, andrebbero chiarite le modalità con cui sarà garantito il rispetto del tetto di spesa. In merito all'articolo 5, comma 4-bis, inserito durante l'esame presso la Camera dei deputati, che demanda al Ministero della salute il compito di definire, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di uno specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non

inferiore a diciotto anni, andrebbero acquisiti chiarimenti circa gli effetti di onerosità sul fabbisogno sanitario nazionale *standard*.

Risulta altresì necessario acquisire chiarimenti sugli effetti finanziari dell'articolo 6, Allegato A, numero 14, che proroga fino al 31 dicembre 2021 gli effetti della norma che consente alle regioni di riconoscere alle strutture sanitarie inserite nei piani per incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva, anche in deroga ai vigenti limiti di spesa, una remunerazione per una specifica funzione assistenziale per i maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti e alla gestione dell'emergenza, nonché un incremento tariffario per le attività rese a pazienti affetti da COVID-19. Sul punto, andrebbe fornita una quantificazione degli oneri e una conferma sui risparmi derivanti dalla contrazione dell'attività ordinaria utili a garantire un'eventuale compensazione degli oneri.

Nel rinviare alla Nota n. 247 del Servizio del bilancio per la disamina delle singole disposizioni, rappresenta quindi la necessità di acquisire la relazione tecnica aggiornata, di cui all'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, al fine di chiarire i profili sopra illustrati e, più in generale, di verificare la neutralità finanziaria complessiva del provvedimento.

La sottosegretaria SARTORE deposita la relazione tecnica aggiornata, ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, positivamente verificata, la quale, suo avviso, risponde ai quesiti formulati dal relatore.

Il relatore [MANCA](#) (PD) illustra quindi la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo, alla luce della relazione tecnica aggiornata, di cui all'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo."

Non essendovi proposte di intervento, verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere è messa ai voti e approvata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2382) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche

(Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo. Parere non ostativo. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Il relatore [MANCA](#) (PD) propone di ribadire anche per l'Assemblea la proposta di parere non ostativo appena approvato per la Commissione in sede referente.

La rappresentante del GOVERNO esprime un avviso favorevole.

Non essendovi richieste di intervento, verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere è messa ai voti e approvata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2166) Danila DE LUCIA ed altri. - Dichiarazione di monumento nazionale dell'Arco di Traiano di Benevento

(Parere alla 7a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere non ostativo)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 7 settembre.

Il relatore [PRESUTTO](#) (M5S) ricorda che per la Commissione non vi sono, per quanto di competenza, osservazioni da formulare sul provvedimento in titolo.

La sottosegretaria SARTORE concorda con la valutazione espressa dal relatore.

Il relatore [PRESUTTO](#) (M5S) formula pertanto una proposta di parere non ostativo che, previa verifica della presenza del prescritto numero legale, è messa ai voti e approvata.

[\(2169\)](#) Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 14a Commissione sugli ulteriori emendamenti. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta dell'8 settembre.

La relatrice [GALLICCHIO](#) (M5S) chiede al Governo se sono disponibili le risposte sugli emendamenti in esame.

La rappresentante del GOVERNO mette a disposizione della Commissione una nota della Ragioneria generale dello Stato concernente gli identici emendamenti 17.0.2 (testo 5) e 17.0.4 (testo3), sui quali viene espresso parere contrario
Con riguardo alla proposta 36.0.2 (testo 6), rappresenta l'esigenza di un ulteriore approfondimento istruttorio.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

[\(1684\)](#) Daisy PIROVANO ed altri. - Modifica alla legge 20 luglio 2000, n. 211, recante «Istituzione del "Giorno della Memoria" in ricordo dello sterminio e delle persecuzioni del popolo ebraico e dei deportati militari e politici italiani nei campi nazisti», al fine di prevedere un fondo per favorire l'organizzazione da parte delle scuole secondarie di secondo grado di «viaggi nella memoria» nei campi medesimi
(Parere alla 7ª Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta dell'8 settembre.

La relatrice [RIVOLTA](#) (L-SP-PSd'Az) domanda se il Governo sia in grado di dare riscontro ai rilievi della Commissione.

La sottosegretaria SARTORE fa presente che si è svolta l'interlocuzione con la Presidenza del Consiglio e sono in via di definizione le risposte da rendere alla Commissione sul provvedimento.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

[\(2255\)](#) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 7 settembre.

La sottosegretaria SARTORE deposita la relazione tecnica aggiornata, ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, positivamente verificata.

Il presidente [PESCO](#) (M5S), in qualità di relatore, riservandosi di predisporre la proposta di parere, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

(1662) Delega al Governo per l'efficienza del processo civile e per la revisione della disciplina degli strumenti di risoluzione alternativa delle controversie

(Parere alla 2a Commissione sugli emendamenti. Seguito dell'esame. Parere in parte non ostativo, in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione e in parte condizionato, ai sensi della medesima norma costituzionale. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta dell'8 settembre.

Il relatore [PRESUTTO](#) (M5S) illustra gli emendamenti di iniziativa parlamentare e governativa, nonché i subemendamenti agli emendamenti del Governo, riferiti al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, relativamente agli emendamenti riferiti all'articolo 1, risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulle proposte 1.1 e 1.0.1 (ritirate presso la Commissione di merito).

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 1, ivi compresi gli emendamenti 1.4 e 1.5.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 2, sembrano comportare maggiori oneri le proposte 2.1, 2.4, 2.8, 2.15, 2.16, 2.17, 2.19, 2.37 (analogo al 2.38), 2.61, 2.62, 2.63, 2.64, 2.65 (identico al 2.66) e 2.76.

Occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 2.18, che prevede, tra i criteri di delega, la fungibilità, ai fini della procedibilità, tra la mediazione e la negoziazione assistita. Occorre valutare gli effetti finanziari degli identici emendamenti 2.29, 2.30 e 2.31, che estendono il criterio di delega di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), alle controversie in materia di proprietà industriale.

Occorre valutare gli effetti finanziari degli identici emendamenti 2.32 e 2.33 che estendono il criterio di delega di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), ad alcune tipologie contrattuali. Occorre valutare gli effetti finanziari degli emendamenti 2.35 e 2.36 che consentono al giudice, in determinate circostanze, di disporre l'esperimento del procedimento di mediazione. Occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 2.40 che estende ad alcune fattispecie il ricorso obbligatorio alla mediazione.

Occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 2.44 che inserisce un criterio di delega volto ad escludere l'obbligatorietà della negoziazione assistita prevista per le controversie in materia di trasporto e sub-trasporto, per inserirle nell'ambito della mediazione civile. Occorre valutare gli analoghi emendamenti 2.69, 2.70, 2.71 e 2.72 (ancora da votare nella Commissione di merito) che introducono un criterio di delega volto a prevedere, nell'ambito della tutela giurisdizionale dei diritti di proprietà industriale, misure incentivanti l'impiego della negoziazione assistita, della consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite, nonché il ricorso al procedimento arbitrale per le controversie aventi ad oggetto diritti disponibili. Occorre valutare gli emendamenti 2.73 e 2.74 che prevedono, tra i parametri utilizzati ai fini della valutazione di professionalità dei magistrati, il numero delle cause demandate alla mediazione che si siano concluse positivamente. Occorre valutare l'emendamento 2.74 (testo 2), per quanto attiene alla sostenibilità della clausola di invarianza finanziaria di cui alla lettera i), in materia di formazione dell'attività di mediatore, e per quanto concerne la lettera l) sull'istituzione di percorsi di formazione in mediazione per i magistrati.

Comportano maggiori oneri i subemendamenti 2.77/7, 2.77/2 e 2.77/5. Richiede la relazione tecnica sui subemendamenti 2.77/1, 2.77/3, 2.77/4 e 2.77/6. Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 2.78/1 sulle modalità di accertamento tecnico preliminare all'esame delle

controversie in materia di responsabilità sanitaria.

Relativamente all'emendamento 2.51 e all'emendamento del Governo 2.79, occorre comunque valutarne gli effetti finanziari, in relazione all'esonero di responsabilità amministrativa e contabile per coloro che sono incaricati di rappresentare le pubbliche amministrazioni (si veda la lettera *c-quinquies*)). Occorre valutare la portata finanziaria delle proposte 2.51 (testo 2) e 2.79/13 (testo 2) che intervengono sulla responsabilità contabile dei rappresentanti delle pubbliche amministrazioni. Sembra comportare maggiori oneri l'emendamento 2.62 (testo 2), con particolare riferimento alla lettera *a*), mentre occorre valutare gli effetti finanziari della limitazione della responsabilità contabile dei rappresentanti delle amministrazioni pubbliche di cui alla lettera *c-quinquies*).

Con specifico riguardo alla proposta governativa 2.79 (lettere *c-octies*) e *c-undecies*)), occorre altresì valutare l'asserita non onerosità dell'estensione del ricorso obbligatorio alla mediazione, nonché l'assenza di maggiori oneri derivanti dalla revisione della disciplina sulla formazione, anche nel caso di organismi di mediazione costituiti da enti pubblici, e dal regime di collaborazione necessaria per gli uffici giudiziari, le università e gli enti pubblici. Occorre valutare la portata finanziaria dei subemendamenti 2.79/13, 2.79/15 e 2.79/20. Occorre altresì valutare la portata finanziaria della proposta 2.79/15 (testo 2) sempre istitutiva di percorsi di formazione in mediazione per i magistrati. Sembrano comportare maggiori oneri i subemendamenti 2.79/2, 2.79/4, 2.79/5, 2.79/6, 2.79/22, 2.79/7, 2.79/8, 2.79/9, 2.79/10 e 2.79/18 (analogo al 2.79/19). Si richiede la relazione tecnica sul subemendamento 2.79/16. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sugli emendamenti 2.75 e 2.0.1. Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 2.80/1. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sui subemendamenti 2.80/2 (analogo al 2.80/4) e 2.80/3. Chiede conferma dell'assenza di oneri derivanti dal subemendamento 2.81/2. Sembrano comportare maggiori oneri i subemendamenti 2.81/3 (identico al 2.81/4) e 2.81/5. Occorre valutare la portata finanziaria degli identici subemendamenti 2.81/3 (testo 2) e 2.81/5 (testo 2) sulla maggiorazione del compenso per gli avvocati. Occorre valutare la portata finanziaria dei subemendamenti 2.82/4 e 2.82/6. Sembrano comportare maggiori oneri gli analoghi subemendamenti 2.82/7 e 2.82/8.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte emendative riferite all'articolo 2, ivi incluse le proposte 2.9 (testo 2), 2.27 (testo 2), identico al 2.80/5 (testo 2), 2.41, 2.42, 2.43, 2.76 (testo 2), 2.77/1 (testo 2), 2.77, 2.78, 2.79/21, 2.79/21 (testo 2), 2.79/24, 2.80, 2.81, 2.82/1 (testo 2) e 2.82/4 (testo 2) e 2.82.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 3, occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 3.32, con particolare riguardo alla previsione, per i processi di cognizione di primo grado davanti al tribunale in composizione monocratica, della partecipazione alle udienze attraverso collegamenti audiovisivi a distanza e del deposito telematico di atti e documenti. Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 3.41/20, relativamente alla lettera *c-sexies-ter*), sugli obblighi di trasmissione di informazioni da parte della pubblica amministrazione. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulle proposte 3.0.1, 3.0.2 e 3.0.3. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 3.0.1 (testo 2) in materia di disciplina processuale per minorenni e famiglie. Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 3, ivi incluse le proposte 3.12 (testo 2), 3.41/6 (testo 2), 3.41/9 (testo 2), 3.41/12 (testo 2), 3.41/18 (testo 2), 3.41 e 3.42.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 4, sembra comportare maggiori oneri la proposta 4.3.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 4, ivi incluse le proposte 4.1 (testo 2), 4.2 (testo 2) e 4.6.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 5, occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 5.10 che prevede un'ipotesi conciliativa obbligatoria da parte del giudice di primo grado del tribunale o del giudice di pace chiamati a provvedere sulle istanze istruttorie. In relazione all'emendamento 5.12 del Governo, si chiedono ulteriori elementi, al fine di valutare se dalla rideterminazione delle competenze del giudice di pace possa derivare un incremento delle retribuzioni dei medesimi giudici. Per lo stesso motivo, occorre valutare la portata finanziaria delle analoghe proposte 5.6 (testo 2), 5.7 (testo 2) e 5.12/5. Occorre valutare la portata finanziaria del

subemendamento 5.12/3 che anticipa l'entrata in vigore della riforma del giudice di pace. Sembra comportare maggiori oneri il subemendamento 5.12/4.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 5.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 6, potrebbe comportare maggiori oneri l'emendamento 6.3, laddove (lettera *b*) abroga il comma *1-quater* dell'articolo 13 del testo unico sulle spese di giustizia, che impone un contributo a carico dell'appellante, nel caso in cui l'impugnazione venga respinta o dichiarata inammissibile o improcedibile. Occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 6.18 (che abbassa da 10 mila a 1000 euro l'importo massimo della pena pecuniaria a carico di chi abbia presentato un'istanza di sospensione inammissibile o manifestamente infondata avente ad oggetto una sentenza di condanna del lavoratore per crediti legati a controversie individuali di lavoro). Occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 6.0.1 sul deposito telematico degli atti e sul pagamento attraverso sistemi telematici del contributo unificato per i giudizi dinanzi alla Corte di Cassazione. Occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 6.0.1 (testo 2) in materia di processo dinanzi alla Corte di Cassazione. Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 6.0.2/1, laddove prevede che il pagamento del contributo unificato avvenga attraverso sistemi telematici. Occorre valutare la portata finanziaria degli analoghi subemendamenti 6.0.2/2 e 6.0.2/6, laddove prevedono adempimenti amministrativi a carico dell'agente del Governo, a seguito di sentenze emesse dalla Corte europea dei diritti dell'uomo. Si richiede la relazione tecnica sul subemendamento 6.0.2/3.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 6, ivi incluse le proposte 6.2 (testo 2), identica alla proposta del Governo 6.20, 6.20/2 (testo 2), 6.20/3 (testo 2), 6.20/7 (testo 2) e 6.0.2.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 7, sembra comportare maggiori oneri la proposta 7.0.1. Occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 7.0.2, per quanto attiene, in particolare, al deposito telematico di atti e alla partecipazione con collegamento audiovisivo a distanza nei procedimenti per controversie sul lavoro.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 7, ivi incluso l'emendamento 7.1.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 8, occorre acquisire conferma del carattere ordinamentale delle identiche proposte 8.10 (testo 2), 8.11 (testo 2) e 8.14 (testo 2). Si chiede conferma del carattere ordinamentale della proposta 8.18 che modifica la disciplina sulla custodia dei beni oggetto di pignoramento. Occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 8.24 che stabilisce la predisposizione di un elenco, pubblicato obbligatoriamente sul sito dell'ordine degli avvocati, dei soggetti che abbiano dato la disponibilità a svolgere il ruolo di delegato alle vendite. Occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 8.32 che estende alle controversie individuali di lavoro l'applicabilità delle misure di coercizione indiretta. Occorre acquisire conferma della compatibilità con l'invarianza delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente del subemendamento 8.34/11, per quanto riguarda la lettera *l-sexies*), che istituisce, presso il Ministero della giustizia, la banca dati per le aste giudiziarie. Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 8.34/11 (testo 2), con riguardo alla lettera *l-ter*), che istituisce, presso il Ministero della giustizia, la Banca dati delle aste giudiziali. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 8.0.2.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 8, ivi incluse le proposte 8.9 (testo 2), 8.31 (testo 2), 8.34/4 (testo 2), 8.34/6 (testo 2), 8.34/7 (testo 2), 8.34/12 (testo 2) e 8.34.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 9, si richiedono elementi di valutazione degli effetti finanziari dell'emendamento del Governo 9.3, con particolare riferimento alla lettera *b*), laddove dispone il trasferimento anche alle amministrazioni interessate di alcune funzioni amministrative, nella volontaria giurisdizione, attualmente assegnate al giudice civile e al giudice minorile. Chiede conferma dell'assenza di oneri derivanti dagli identici subemendamenti 9.3/3 e 9.3/5.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 9.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 10, sembrano comportare maggiori oneri le proposte 10.3 e 10.4. Chiede conferma dell'assenza di oneri derivanti dal subemendamento 10.17/1.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 10, ivi inclusi gli identici

emendamenti 10.1, 10.2 e 10.17.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 11, sembrano comportare maggiori oneri le proposte 11.1, 11.3 e 11.7. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sui subemendamenti 11.12/1, 11.12/3 e 11.12/11. Sembrano comportare maggiori oneri i subemendamenti 11.12/6 e 11.12/10. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sul subemendamento 11.12/11 (testo 2). Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 11, ivi incluse le proposte 11.5 (testo 2), 11.8 (testo 2) (identica a 11.9 (testo 2), 11.10 (testo 2) e 11.11 (testo 2)), 11.12/7 (identica a 11.12/8 e 11.12/9) e 11.12.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 12, sembrano comportare maggiori oneri le proposte 12.5 e 12.12. Occorre valutare gli effetti finanziari delle analoghe proposte 12.10, 12.11 e 12.13 che prevedono modalità di partecipazione alle udienze attraverso collegamenti audiovisivi. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 12.0.1. Occorre acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 12.0.1 (testo 2) sull'Ufficio per il processo.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 12, ivi incluse le proposte 12.2 (testo 2); 12.3 (testo 2); 12.7 (testo 2); 12.10 (testo 2) e 12.13 (testo 2), identici al 12.19 del Governo; 12.17 (testo 2); 12.18; 12.19/1 (testo 2); 12.19/5 (testo 2).

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 13, risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulle proposte 13.1 e 13.0.1.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 13.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 14, risulta necessario acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 14.1. Sembra comportare maggiori oneri il subemendamento 14.5/5.

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte riferite all'articolo 14, ivi inclusa la proposta 14.5/1 (testo 2).

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 15, occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 15.1, per i casi in cui tra i soggetti creditori figurino l'erario, gli enti previdenziali e altri enti pubblici. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulle proposte 15.3, 15.0.2 e 15.0.3. Con riguardo all'emendamento del Governo 15.0.8, che introduce un rito unificato denominato "Procedimento in materia di persone, minorenni e famiglie", si chiedono elementi per valutare gli effetti finanziari dei criteri di delega di cui alle lettere *l*, *u*, *v* e *z*). Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 15.0.8/2 (testo 2), con particolare riferimento alle novelle apportate dalle lettere *a*), *e*) ed *h*). Occorre valutare la portata finanziaria dei subemendamenti 15.0.8/2, 15.0.8/32, 15.0.8/34, 15.0.8/47, 15.0.8/53, 15.0.8/65, 15.0.8/72, 15.0.8/76 e 15.0.8/85. Occorre valutare gli eventuali effetti finanziari del subemendamento 15.0.8/53 (testo 2), ove si prevede, tra i criteri di delega, la videoregistrazione obbligatoria delle audizioni del minore. Si chiede conferma dell'assenza di oneri derivanti dal subemendamento 15.0.8/24. Si richiede la relazione tecnica sul subemendamento 15.0.8/79. Occorre valutare la portata finanziaria dei subemendamenti 15.0.9/11, 15.0.9/12, 15.0.9/22, 15.0.9/28 e 15.0.9/29. Si richiede la relazione tecnica sul subemendamento 15.0.9/27. Occorre valutare la portata finanziaria del subemendamento 15.0.8/70 (testo 2), sulla possibilità di nomina di un professionista per coadiuvare il giudice nei processi in materia di persone, minorenni e famiglie. Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sul subemendamento 15.0.8/79 (testo 2) in materia di istituzione del Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie, nonché sulle seguenti identiche proposte: 15.0.9/4 (testo 3), 15.0.9/5 (testo 3), 15.0.9/6 (testo 3), 15.0.9/7 (testo 3), 15.0.9/8 (testo 3), 15.0.9/12 (testo 3), 15.0.9/13 (testo 3), 15.0.9/21 (testo 3), 15.0.9/23 (testo 3), 15.0.9/24 (testo 3), 3.0.1 (testo 3), 2.0.1 (testo 2), 3.0.2 (testo 2), 4.0.1 (testo 2), 8.0.3 (testo 2), 9.0.1 (testo 2) e 15.3 (testo 2).

Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte emendative riferite all'articolo 15, ivi incluse le proposte 15.6, 15.0.8/3 (testo 2), 15.0.8/5 (testo 2), 15.0.8/7, 15.0.8/9 (testo 2), 15.0.8/10 (testo 2), 15.0.8/11 (testo 2), 15.0.8/12 (testo 2), 15.0.8/13 (testo 2), 15.0.8/14 (testo 2), 15.0.8/17 (testo 2), 15.0.8/19 (testo 2), 15.0.8/21 (testo 2), 15.0.8/26 (testo 2), 15.0.8/27 (testo 2), 15.0.8/33 (testo 2), 15.0.8/49 (testo 2), 15.0.8/50, 15.0.8/57 (testo 2), 15.0.8/58 (testo 2), 15.0.8/64 (testo 2), 15.0.8/65

(testo 2), 15.0.8/71 (testo 2), 15.0.8/77 (testo 2), 15.0.8/80 (testo 2), 15.0.8/81, 15.0.8/82, 15.0.8/83 (testo 2), 15.0.8/83 (testo 3), 15.0.8/84 e 15.0.9.

Dopo una breve discussione sull'ordine dei lavori, nella quale intervengono i senatori Fiammetta [MODENA](#) (FIBP-UDC), Erica [RIVOLTA](#) (L-SP-PSd'Az) e [TOSATO](#) (L-SP-PSd'Az), il PRESIDENTE ritiene opportuno procedere, conformemente alla prassi, all'esame di tutti gli emendamenti segnalati dal relatore.

La Commissione conviene.

La sottosegretaria SARTORE, in relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 1, esprime un avviso contrario, per i profili finanziari, sulle proposte 1.1 e 1.0.1, mentre non ha osservazioni da formulare, conformemente al relatore, sugli emendamenti 1.4 e 1.5.

Con riguardo alle proposte riferite all'articolo 2, non ha osservazioni da formulare sulle proposte 2.79/13 (testo 2), preso atto della relazione tecnica del Ministero della giustizia, nonché sul 2.79, in quanto è stata positivamente verificata la relazione tecnica del Governo. Formula altresì una valutazione non ostativa sulle proposte 2.9 (testo 2), 2.27 (testo 2), 2.80/5 (testo 2), 2.76 (testo 2), 2.77/1 (testo 2), 2.77, 2.78, 2.79/24, 2.80, 2.81 e 2.82, alla luce delle relazioni tecniche predisposte dal Ministero della giustizia. Chiede di valutare, in attesa dell'integrazione della relazione tecnica da parte delle amministrazioni interessate, l'accantonamento dell'esame degli emendamenti 2.74 (testo 2), 2.51 (testo 2), 2.62 (testo 2), 2.79/15 (testo 2), 2.81/3 (testo 2), 2.81/5 (testo 2), 2.41, 2.42, 2.43 e 2.79/21 (testo 2). Si esprime quindi in senso contrario, per i profili finanziari, sui restanti emendamenti segnalati dal relatore all'articolo 2, ivi comprese le analoghe proposte 2.69, 2.70, 2.71 e 2.72.

Per quanto concerne gli emendamenti riferiti all'articolo 3, preso atto della relazione tecnica predisposta dal Ministero della giustizia, non ha osservazioni da formulare sulle proposte 3.41/6 (testo 2), 3.41/9 (testo 3), 3.41/12 (testo 2), 3.41/18 (testo 2), 3.41 e 3.42. Si pronuncia invece in senso contrario sui restanti emendamenti segnalati dal relatore all'articolo 3.

Con riferimento alle proposte relative all'articolo 4, preso atto della relazione tecnica del Ministero della giustizia, formula una valutazione non ostativa sulle proposte 4.1 (testo 2), 4.2 (testo 2) e 4.6, concordando con il relatore invece sull'onerosità dell'emendamento 4.3.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 5, non ha nulla da osservare sulla proposta 5.12, in quanto è stata positivamente verificata la relazione tecnica del Governo, nonché sull'emendamento 5.12/5, preso atto della relazione tecnica predisposta dal Ministero della giustizia. Chiede invece di accantonare l'esame delle proposte 5.6 (testo 2) e 5.7 (testo 2), in attesa dell'integrazione della relazione tecnica del Ministero della giustizia. La valutazione è contraria, per i profili finanziari, sugli emendamenti 5.10, 5.12/3 e 5.12/4.

Interviene il senatore [DELL'OLIO](#) (M5S) per segnalare che, a suo avviso, l'emendamento 5.6 (testo 2) presenta profili di onerosità, in quanto amplia la competenza dei giudici di pace.

Il PRESIDENTE ricorda che la copertura finanziaria delle disposizioni contenute in deleghe legislative può essere rinviata, a determinate condizioni, alla fase di adozione dei provvedimenti attuativi.

La rappresentante del GOVERNO, in relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 6, esprime sull'emendamento 6.0.1 (testo 2) un avviso non ostativo condizionato all'inserimento nel testo della copertura finanziaria presente nell'analogo emendamento 6.0.2. Si esprime in senso non ostativo sulle proposte 6.0.2/2, 6.0.2/6, 6.2 (testo 2), 6.20, 6.20/2 (testo 2), 6.20/3 (testo 2), 6.20/7 (testo 2) e 6.0.2, preso atto delle relazioni tecniche del Ministero della giustizia. Sui restanti emendamenti segnalati dal relatore all'articolo 6, la valutazione è contraria.

Con riguardo agli emendamenti riferiti all'articolo 7, non ha osservazioni da formulare sull'emendamento 7.1, alla luce della relazione tecnica del Dicastero della giustizia, mentre si esprime

in senso contrario sugli emendamenti 7.0.1 e 7.0.2.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 8, chiede di valutare l'accantonamento, in attesa della relazione tecnica del Ministero della giustizia, delle proposte 8.10 (testo 2), 8.11 (testo 2), 8.14 (testo 2) e 8.34/11 (testo 2). Non ha invece nulla da osservare, preso atto delle relazioni tecniche del Ministero della giustizia, sugli emendamenti 8.31 (testo 2), 8.34/4 (testo 2), 8.34/6 (testo 2), 8.34/7 (testo 2), 8.34/12 (testo 2) e 8.34. L'avviso è contrario sui restanti emendamenti segnalati dal relatore all'articolo 8.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 9, formula una valutazione non ostativa sulla proposta 9.3, alla luce della relazione tecnica del Governo positivamente verificata, nonché sugli identici subemendamenti 9.3/3 e 9.3/5, preso atto della relazione tecnica del Ministero della giustizia.

Con riguardo agli emendamenti riferiti all'articolo 10, domanda di accantonare l'esame degli identici emendamenti 10.1, 10.2 e 10.17, in attesa della verifica della relazione tecnica predisposta dal Ministero della giustizia, mentre esprime un avviso contrario sui restanti emendamenti segnalati dal relatore al riguardo.

Per quanto concerne le proposte riferite all'articolo 11, non ha nulla da osservare sugli emendamenti 11.5 (testo 2), 11.8 (testo 2), 11.9 (testo 2), 11.10 (testo 2), 11.11 (testo 2), 11.12/7, 11.12/8 e 11.12/9, preso atto delle relazioni tecniche prodotte dal Ministero della giustizia, nonché sull'emendamento del Governo 11.12, la cui relazione tecnica è stata positivamente verificata. Domanda quindi di valutare l'accantonamento delle proposte 11.12/10 e 11.12/11 (testo 2), in attesa della valutazione della relazione tecnica del Ministero della giustizia. Sui restanti emendamenti segnalati dal relatore all'articolo 11, l'avviso del Governo è contrario.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 12, formula una valutazione non ostativa, alla luce delle relazioni tecniche del Ministero della giustizia, sugli emendamenti 12.3 (testo 2), 12.7 (testo 2), 12.10 (testo 2), 12.13 (testo 2), 12.17 (testo 2) e 12.19/5 (testo 2), nonché sulle proposte del Governo 12.18 e 12.19, la cui relazione tecnica è stata positivamente verificata. Chiede quindi di accantonare, in attesa dell'esito dell'esame delle relazioni tecniche del Ministero della giustizia, le proposte 12.0.1 (testo 2) e 12.19/1 (testo 2), esprimendosi in senso contrario sui restanti emendamenti segnalati dal relatore all'articolo 12.

Con riguardo agli emendamenti riferiti agli articoli 13 e 14, esprime un avviso contrario sulle proposte 13.1, 13.0.1, 14.1 e 14.5/5, mentre non ha osservazioni, per quanto di competenza, sulla proposta 14.5/1 (testo 2), nonché sui restanti emendamenti riferiti alle due disposizioni.

La senatrice [FAGGI](#) (*L-SP-PSd'Az*) formula una richiesta di chiarimenti, a cui risponde il PRESIDENTE.

Non essendovi ulteriori richieste di intervento, il relatore [PRESUTTO](#) (*M5S*) illustra la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli emendamenti relativi agli articoli da 1 a 14 del disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 1.1, 1.0.1, 2.1, 2.4, 2.8, 2.15, 2.16, 2.17, 2.18, 2.19, 2.29, 2.30, 2.31, 2.32, 2.33, 2.35, 2.36, 2.37, 2.38, 2.40, 2.44, 2.51, 2.61, 2.62, 2.63, 2.64, 2.65, 2.66, 2.69, 2.70, 2.71, 2.72, 2.73, 2.74, 2.75, 2.76, 2.77/1, 2.77/2, 2.77/3, 2.77/4, 2.77/5, 2.77/6, 2.77/7, 2.78/1, 2.79/2, 2.79/4, 2.79/5, 2.79/6, 2.79/7, 2.79/8, 2.79/9, 2.79/10, 2.79/13, 2.79/15, 2.79/16, 2.79/18, 2.79/19, 2.79/20, 2.79/21, 2.79/22, 2.80/1, 2.80/2, 2.80/3, 2.80/4, 2.81/1 (testo 2), 2.81/2, 2.81/3, 2.81/4, 2.81/5, 2.82/4, 2.82/4 (testo 2), 2.82/6, 2.82/7, 2.82/8, 2.0.1, 3.32, 3.41/20, 3.0.1, 3.0.1 (testo 2), 3.0.2, 3.0.3, 3.12 (testo 2), 4.3, 5.10, 5.12/3, 5.12/4, 6.3, 6.18, 6.0.1, 6.0.2/1, 6.0.2/3, 7.0.1, 7.0.2, 8.18, 8.24, 8.32, 8.34/11, 8.0.2, 8.9 (testo 2), 10.3, 10.4, 10.17/1, 11.1, 11.3, 11.7, 11.12/1, 11.12/3, 11.12/11, 11.12/6, 12.5, 12.10, 12.11, 12.12, 12.13, 12.0.1, 12.2 (testo 2), 13.1, 13.0.1, 14.1 e 14.5/5.

Sull'emendamento 6.0.1 (testo 2), il parere non ostativo è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, all'inserimento della copertura finanziaria presente nell'emendamento 6.0.2.

L'esame resta sospeso sulle proposte 2.74 (testo 2), 2.51 (testo 2), 2.62 (testo 2), 2.79/15 (testo 2),

2.81/3 (testo 2), 2.81/5 (testo 2), 2.41, 2.42, 2.43, 2.79/21 (testo 2), 5.6 (testo 2), 5.7 (testo 2), 8.10 (testo 2), 8.11 (testo 2), 8.14 (testo 2), 8.34/11 (testo 2), 10.1, 10.2, 10.17, 11.12/10, 11.12/11 (testo 2), 12.0.1 (testo 2), 12.19/1 (testo 2), 3.0.1 (testo 3), 2.0.1 (testo 2), 3.0.2 (testo 2), 4.0.1 (testo 2), 8.0.3 (testo 2) e 9.0.1 (testo 2), nonché su tutti gli emendamenti e i subemendamenti riferiti all'articolo 15. Il parere è non ostantivo sui restanti emendamenti e subemendamenti riferiti agli articoli da 1 a 14, ivi comprese le proposte 1.4, 1.5, 2.79, 2.79/13 (testo 2), 2.9 (testo 2), 2.27 (testo 2), 2.80/5 (testo 2), 2.76 (testo 2), 2.77/1 (testo 2), 2.77, 2.78, 2.79/24, 2.80, 2.81, 2.82, 3.41/6 (testo 2), 3.41/9 (testo 2), 3.41/12 (testo 2), 3.41/18 (testo 2), 3.41, 3.42, 4.1 (testo 2), 4.2 (testo 2), 4.6, 5.12, 5.12/5, 6.0.2/2, 6.0.2/6, 6.2 (testo 2), 6.20, 6.20/2 (testo 2), 6.20/3 (testo 2), 6.20/7 (testo 2), 6.0.2, 7.1, 8.31 (testo 2), 8.34/4 (testo 2), 8.34/6 (testo 2), 8.34/7 (testo 2), 8.34/12 (testo 2), 8.34, 9.3, 9.3/3, 9.3/5, 11.5 (testo 2), 11.8 (testo 2), 11.9 (testo 2), 11.10 (testo 2), 11.11 (testo 2), 11.12/7, 11.12/8, 11.12/9, 11.12, 12.3 (testo 2), 12.7 (testo 2), 12.10 (testo 2), 12.13 (testo 2), 12.17 (testo 2), 12.18, 12.19, 12.19/5 (testo 2) e 14.5/1 (testo 2)."

Con l'esito favorevole del GOVERNO, la Commissione approva la proposta del relatore.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2353) Delega al Governo per l'efficienza del processo penale nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alla 2a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo e rinvio. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

La relatrice **MODENA** (*FIBP-UDC*) illustra il disegno di legge in titolo segnalando che il provvedimento, corredato di relazione tecnica, è stato modificato nel corso dell'esame presso l'altro ramo del Parlamento. L'articolo 1 prevede un'ampia delega al Governo per la riforma del processo penale, finalizzata a rendere più semplici, efficaci e veloci le attività e i tempi del giudizio. La procedura per l'emanazione dei predetti decreti legislativi, disciplinata dal comma 2 dell'articolo 1, dispone che gli schemi di decreto siano inviati alle Camere per l'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari.

Per quanto di competenza, in relazione all'articolo 1, comma 23, andrebbe chiarito se l'estinzione di contravvenzioni mediante il pagamento immediato di una somma di denaro consistente in una frazione del massimo dell'ammenda stabilita per il reato, possa determinare maggiori oneri per la finanza pubblica, in relazione alla diminuzione degli introiti utili per il funzionamento delle strutture deputate al recupero del credito, al netto dei risparmi eventualmente derivanti dalla riduzione dei loro adempimenti.

Per quanto riguarda le disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 26 a 28, concernenti il rafforzamento e la valorizzazione dell'ufficio del processo, è prevista la quantificazione del fabbisogno di personale in 1.000 unità. La copertura finanziaria, determinata in 46.766.640 euro a decorrere dal 2023, è stata attuata tramite riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 860, della legge n. 178 del 2020 (legge di bilancio 2021), relativo all'assunzione di 3.000 unità di personale amministrativo non dirigenziale a tempo indeterminato. A tale riguardo, considerato che queste assunzioni erano finalizzate a garantire la piena funzionalità degli uffici giudiziari e a far fronte alle gravi scoperture di organico, si chiede conferma che da tale riduzione non derivino ulteriori oneri per la finanza pubblica.

Più in generale, occorre fare riferimento all'articolo 2, comma 22, che reca una clausola di invarianza relativa all'intero provvedimento, fatta eccezione per due disposizioni. Si prevede inoltre, al comma 23, che i decreti legislativi dovranno essere corredati di relazione tecnica che ne attesti la neutralità ovvero determini i nuovi o maggiori oneri e i relativi mezzi di copertura. Si stabilisce infine, al comma

24, che ove i decreti legislativi non trovino compensazione al loro interno, questi possano essere emanati solo contestualmente o successivamente all'adozione dei provvedimenti che rechino le corrispondenti risorse finanziarie.

Al riguardo, fermo restando tale meccanismo di verifica successiva delle quantificazioni e delle relative coperture e preso atto dei chiarimenti intervenuti presso la Camera, sarebbe opportuno acquisire dati ed elementi idonei a suffragare la clausola di neutralità, fornendo chiarimenti sulle nuove funzioni e sulle risorse disponibili per farvi fronte, anche al fine di conciliare l'ipotesi di invarianza contenuta nel testo con il richiamo all'utilizzo delle risorse previste a legislazione vigente.

Al fine di chiarire i rilievi sopra formulati, chiede la predisposizione della relazione tecnica aggiornata, ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica.

La rappresentante del GOVERNO deposita la relazione tecnica aggiornata, positivamente verificata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2371) Conversione in legge del decreto-legge 24 agosto 2021, n. 118, recante misure urgenti in materia di crisi d'impresa e di risanamento aziendale, nonché ulteriori misure urgenti in materia di giustizia

(Parere alle Commissioni 2a e 10a riunite. Esame e rinvio)

Il presidente [PESCO](#) (M5S), facente funzioni di relatore, illustra il disegno di legge in titolo segnalando, per quanto di competenza, che viene innanzitutto in rilievo l'articolo 3, che prevede l'istituzione di una piattaforma telematica nazionale accessibile agli imprenditori iscritti al registro delle imprese attraverso il sito istituzionale di ciascuna camera di commercio per un onere autorizzato di 700.000 euro per l'anno 2022 e 200.000 euro annui a decorrere dall'anno 2023, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo speciale di parte corrente, utilizzando gli accantonamenti del Ministero della giustizia (700.000 euro per l'anno 2022) e del Ministero dello sviluppo economico (200.000 annui euro a decorrere dall'anno 2023), che presentano la necessaria capienza. Al riguardo, il Governo dovrebbe chiarire presso quale amministrazione è istituita la banca dati nazionale, e se dal collegamento alla banca dati nazionale possano derivare oneri anche per le Camere di commercio. Occorre altresì valutare se le Camere di commercio di ciascun capoluogo di regione possano far fronte ai compiti loro assegnati, in particolare alla formazione, tenuta ed aggiornamento di un elenco di esperti e alla relativa designazione di un soggetto responsabile, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, nonché se possano derivare maggiori oneri dalla specifica formazione obbligatoria per l'iscrizione nell'elenco di esperti che verrà definita con decreto dirigenziale del Ministero della giustizia. L'articolo 14 reca misure premiali di natura fiscale derivanti dal ricorso dell'imprenditore alla nuova procedura negoziata per la soluzione della crisi d'impresa. Le norme in esame sono sostanzialmente analoghe a quelle contenute nell'articolo 25 del decreto legislativo n. 14 del 2019, in ordine al quale a suo tempo non furono ascritti effetti di gettito. Appare condivisibile ritenere, come da impostazione della relazione tecnica, che tali misure premiali possono generare effetti positivi sia in termini di pagamento dei debiti tributari da parte delle imprese sia in termini di deflazione del contenzioso. Appare altresì condivisibile non associare effetti di gettito alla disposizione di cui al comma 5, che richiama taluni possibili effetti riconducibili alle sopravvenienze attive e alle minusvalenze e sopravvenienze passive, quali esiti delle procedure negoziate della crisi, in quanto rappresentano nuove fattispecie a cui si applica la normativa tributaria già vigente. L'articolo 24 dispone l'incremento di 20 unità del ruolo organico della magistratura correlato all'istituzione della Procura europea, per un onere valutato in euro 704.580 per l'anno 2022 e in euro 2.584.968 a decorrere dall'anno 2023, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo speciale di parte corrente, accantonamento relativo al Ministero della giustizia, che reca la necessaria capienza. Per quanto concerne la quantificazione dell'onere, il Governo dovrebbe confermare che, in relazione alle

spese di funzionamento in connessione alle dotazioni individuali d'ufficio e agli oneri per l'espletamento delle procedure concorsuali, il Ministero della giustizia possa provvedere nell'ambito delle risorse già disponibili a legislazione vigente. In relazione all'articolo 26, il quale prevede per l'anno 2021, in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, che le risorse intestate al Fondo unico giustizia, relative alle confische e alla gestione finanziaria del medesimo fondo, siano riassegnate al Ministero dell'Interno e al Ministero della Giustizia in misura pari al 49 per cento in favore di ciascuna delle due amministrazioni, il Governo dovrebbe assicurare che tale deroga non pregiudichi altre finalità ed impegni di spesa già assunti a legislazione vigente. In relazione all'articolo 28, recante la clausola di invarianza finanziaria ed amministrativa per l'intero provvedimento (fatta eccezione per gli articoli 3 e 24), va rammentato che, in base all'articolo 17, comma 6-*bis*, della legge di contabilità e finanza pubblica, la relazione tecnica deve contenere l'esposizione dei dati e degli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti di finanza pubblica, attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti in bilancio e delle relative unità gestionali, utilizzabili per le finalità indicate nelle disposizioni interessate. In questa prospettiva, risulta necessario acquisire informazioni di dettaglio a conferma dell'invarianza degli oneri, con particolare riguardo all'articolo 5, comma 6, per le attività svolte dal segretario generale delle Camere di commercio su istanza delle parti interessate; all'articolo 7, sulla sostenibilità a valere sulle risorse disponibili a bilancio degli oneri relativi al compenso da riconoscersi per l'eventualità della nomina di un ausiliario del giudice; agli articoli 16 e 17, in relazione ai compensi e ai rimborsi in favore dell'esperto, soprattutto nel caso di incapienza del patrimonio di gestione; all'articolo 18, in relazione all'impatto sugli uffici giudiziari dell'introduzione di una nuova procedura di concordato; all'articolo 19, in relazione ai compensi previsti per il liquidatore giudiziale e per l'ausiliario, soprattutto nel caso di incapienza dell'attivo liquidato, e all'articolo 25, circa le risorse disponibili per l'attuazione delle misure di digitalizzazione ivi previste, da confrontarsi con la mole di attività necessarie per la gestione dei dati. Per ulteriori approfondimenti, si rinvia alla nota del Servizio del bilancio n. 241.

La senatrice [MODENA](#) (*FIBP-UDC*) fornisce ragguagli sullo stato dell'esame del provvedimento in sede referente.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1228) LA PIETRA ed altri. - Modifica all'articolo 2 della legge 20 dicembre 2012, n. 238, per il sostegno e la valorizzazione del PistoiaBlues Festival
(Parere alla 7a Commissione sugli ulteriori emendamenti. Esame e rinvio)

La relatrice [BOTTICI](#) (*M5S*) illustra l'ulteriore emendamento 1.0.1 (testo 2) riferito al disegno di legge in titolo segnalando, per quanto di competenza, che occorre acquisire conferma dell'effettiva disponibilità delle risorse utilizzate a copertura della proposta emendativa in oggetto, che stanziava un contributo annuo di 250 mila euro, a decorrere dal 2022, in favore del comune di Berchidda (Sassari) per la realizzazione del Festival Internazionale Time in Jazz, attraverso corrispondente riduzione del Fondo unico per lo spettacolo.

La sottosegretaria SARTORE si riserva di fornire l'avviso del Governo sulla riformulazione presentata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,40.

1.4.2.2.4. 5ª Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 445 (pom.) del 15/09/2021

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

BILANCIO (5ª)
MERCLEDÌ 15 SETTEMBRE 2021
445ª Seduta (pomeridiana)

Presidenza del Presidente
[PESCO](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Alessandra Sartore.

La seduta inizia alle ore 15,15.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(1662-A\)](#) Delega al Governo per l'efficienza del processo civile e per la revisione della disciplina degli strumenti di risoluzione alternativa delle controversie

(Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Esame e rinvio)

Il relatore [PRESUTTO](#) (M5S) illustra il disegno di legge in titolo ed i relativi emendamenti, trasmessi dall'Assemblea, segnalando, per quanto di competenza, in relazione al testo, che risulta necessario verificare gli effetti finanziari delle seguenti disposizioni: articolo 2, comma 1, lettera c-*octies*), sulla formazione dei mediatori, con riguardo all'effettiva sostenibilità della clausola di invarianza finanziaria; articolo 2, comma 1, lettera c-*undecies*), sull'istituzione di percorsi di formazione in mediazione per i magistrati; articolo 2, comma 1, lettera h), n. 4, ove si dispone una maggiorazione del compenso in favore degli avvocati che abbiano fatto ricorso all'istruttoria stragiudiziale; articolo 8 recante i criteri direttivi per l'esercizio della delega per la modifica della disciplina sul processo di esecuzione; articolo 11, comma 1, lettera g-*ter*), che prevede, tra i criteri direttivi per l'esercizio della delega sulla riforma dell'arbitrato, l'introduzione di misure volte alla regolazione dei costi, nonché meccanismi di incentivazione fiscale; articolo 11-*bis*, recante i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega sulla revisione della normativa in materia di consulenti tecnici; articolo 12-*bis* recante i principi e criteri direttivi per la riforma della normativa sull'ufficio per il processo istituito presso i tribunali e le corti d'appello e per l'istituzione dell'ufficio per il processo presso la Corte di cassazione; articolo 15-*bis* recante la delega per la realizzazione del rito unificato sul procedimento in materia di persone, minorenni e famiglie; articolo 15-*ter* recante la delega per l'istituzione del Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie.

Al fine di verificare gli effetti finanziari delle predette disposizioni e, più in generale, di appurare la neutralità finanziaria complessiva del provvedimento, richiede l'acquisizione della relazione tecnica. Per quanto riguarda gli emendamenti trasmessi dall'Assemblea, occorre valutare la portata finanziaria della proposta 2.109, che prevede, tra i criteri di delega, l'estensione del beneficio del gratuito

patrocinio a spese dello Stato a tutti i procedimenti di negoziazione assistita in ambito familiare, oltre che la possibilità di detrarre fiscalmente il compenso degli avvocati, nonché l'istituzione, presso ogni consiglio dell'ordine degli avvocati, di un registro degli accordi raggiunti nel circondario. Chiede conferma dell'assenza di oneri derivanti dall'emendamento 12.101 sulle modalità di svolgimento delle udienze nei procedimenti di interdizione, inabilitazione e amministrazione di sostegno. Occorre valutare la portata finanziaria dell'emendamento 15-bis.100, che modifica la disciplina sul procedimento in materia di persone, minorenni e famiglie. Non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti.

La rappresentante del GOVERNO si riserva di dare riscontro alle richieste avanzate dal relatore.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2169) Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 14a Commissione sugli ulteriori emendamenti. Seguito dell'esame. Parere non ostativo. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta di ieri.

La relatrice [GALLICCHIO](#) (M5S) richiama il contenuto della nota consegnata dal Governo nella seduta di ieri, in cui sono illustrate le motivazioni dell'avviso contrario dato sugli analoghi emendamenti 17.0.2 (testo 5) e 17.0.4 (testo 3) in tema di videosorveglianza. Chiede quindi se il Governo sia in grado di esprimersi anche sulla proposta concernente l'attività consultiva della Corte dei conti.

La sottosegretaria SARTORE comunica che, all'esito degli approfondimenti istruttori, la valutazione dell'emendamento 36.0.2 (testo 6) è non ostativa, conformemente alla prospettazione della relatrice.

In relazione alle proposte in tema di videosorveglianza, su cui ribadisce l'avviso contrario, assicura l'impegno del Governo affinché l'esame in sede referente dello specifico provvedimento su tale delicata materia possa concludersi in tempi contenuti, eventualmente mediante lo stanziamento di ulteriori risorse, anche in sede di discussione della legge di bilancio.

La senatrice [RIVOLTA](#) (L-SP-PSd'Az) chiede, se possibile, di rinviare l'espressione del parere sulle proposte emendative in tema di videosorveglianza ancora per un breve intervallo, al fine di consentire alla Commissione di merito di formalizzare l'impegno del Governo sul punto.

Il PRESIDENTE, pur accedendo alla richiesta di un breve accantonamento, invita a svolgere una rapida interlocuzione con i senatori della Commissione di merito per consentire una sollecita definizione della questione.

Ritiene comunque che non vi siano impedimenti all'espressione del parere sulla proposta concernente la Corte dei conti.

In assenza di osservazioni, alla luce delle indicazioni emerse dal dibattito, la RELATRICE formula la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo sull'emendamento 36.0.2 (testo 6). L'esame resta sospeso sulle proposte 17.0.2 (testo 4), 17.0.2 (testo 5) e 17.0.4 (testo 3).".

La proposta di parere è messa ai voti e approvata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere non ostativo con presupposto)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta di ieri.

Il presidente **PESCO** (M5S), in qualità di relatore, dopo aver ricordato che il Governo ha da ultimo depositato l'aggiornamento della relazione tecnica, positivamente verificata, illustra la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo e acquisita la relazione tecnica aggiornata ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo, nel presupposto che, con riferimento all'articolo 15, comma 2, gli oneri relativi al credito di imposta di cui all'articolo 12 siano da qualificarsi in conto capitale."

La sottosegretaria SARTORE esprime un avviso conforme alla proposta del relatore.

Non essendovi richieste di intervento, verificata la presenza del prescritto numero legale, la proposta di parere è posta ai voti e approvata.

(1893) Deputato Emanuela CORDA ed altri. - Norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nonché delega al Governo per il coordinamento normativo, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 4a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta dell'8 settembre.

La relatrice **GALLICCHIO** (M5S) richiama gli elementi istruttori sul disegno di legge in esame, segnalando, per quanto di competenza, con riguardo al testo, preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo e alle modifiche intervenute presso la Camera dei deputati, che occorre avere conferma che dal decreto di cui all'articolo 16, comma 4, adottato dal Ministro della pubblica amministrazione sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, non possano derivare ulteriori oneri rispetto a quelli previsti a legislazione vigente.

In relazione agli emendamenti, con riguardo alle proposte riferite all'articolo 3, la proposta 3.1 appare suscettibile di comportare maggiori oneri.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 5, chiede conferma dell'assenza di profili finanziari della proposta 5.10, che elimina l'esclusione della trattazione dell'impiego del personale in servizio dalle competenze delle associazioni sindacali.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 9, comportano maggiori oneri le proposte 9.1 e 9.1 (testo 2). Per l'emendamento 9.6 richiede una relazione tecnica al fine di verificare la compatibilità del numero fissato di distacchi sindacali con la clausola di invarianza generale di cui all'articolo 20.

Chiede conferma dell'assenza di oneri della proposta 9.6/1, che fissa il criterio di determinazione del numero totale dei permessi sindacali retribuiti nelle Forze armate. Occorre valutare gli eventuali profili finanziari della proposta 9.9, volta a sopprimere la garanzia del regolare funzionamento del servizio in sede di autorizzazione del permesso sindacale da parte del comandante.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 11, occorre valutare gli eventuali riflessi finanziari delle proposte 11.1, 11.4, 11.5 e 11.6, in materia di definizione delle materie oggetto di contrattazione e di concertazione.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 12, appare suscettibile di determinare oneri la proposta 12.5.

In riferimento agli emendamenti riferiti all'articolo 14, risulta necessario acquisire una relazione tecnica sull'emendamento 14.0.1, recante un'articolata disciplina di distacchi, permessi e aspettative sindacali.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 15, occorre valutare gli effetti finanziari della proposta 15.3, che pone a carico delle scuole e delle accademie militari l'organizzazione di corsi di formazione sindacale per i rappresentanti sindacali. Comporta maggiori oneri la proposta 15.4.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 16, occorre valutare i profili finanziari delle proposte 16.100 e 16.100/1, che prevedono l'istituzione di un'area negoziale per il personale dirigente delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nel rispetto del principio di equiordinazione con le Forze di polizia a ordinamento civile.

In relazione agli emendamenti riferiti all'articolo 17, risulta necessario acquisire una relazione tecnica sulle proposte 17.3 e 17.4, che escludono il versamento del contributo unificato per le controversie in materia di condotta antisindacale nel settore militare.

Riguardo agli emendamenti riferiti all'articolo 18, richiede una relazione tecnica sugli emendamenti 18.2 e 18.3, che non prevedono il versamento di alcun contributo per promuovere il tentativo di conciliazione.

Non vi sono osservazioni da formulare su tutti i restanti emendamenti e subemendamenti.

La rappresentante del GOVERNO far presente che sono ancora in corso le valutazioni istruttorie.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente ([n. 291](#))

(Parere al Ministro per i rapporti con il Parlamento, ai sensi degli articoli 1 e 22 della legge 22 aprile 2021, n. 53. Esame e rinvio)

Il presidente [PESCO](#) (M5S), riservandosi di nominare il relatore, illustra lo schema di decreto legislativo in titolo segnalando che risulta peraltro privo, allo stato, del parere della Conferenza unificata, e pertanto il parere parlamentare potrà essere espresso solo dopo la trasmissione da parte del Governo della documentazione mancante. Lo schema in titolo è stato predisposto in base alla delega contenuta agli articoli 1 e 22 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020). Il provvedimento si compone di 16 articoli ed è corredato di relazione tecnica. L'articolo 16 reca la clausola di invarianza finanziaria per l'intero provvedimento, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 4, commi 7, 8 e 10, e dall'articolo 5, comma 4.

Per quanto di competenza, riguardo all'articolo 4, concernente la riduzione del consumo, evidenzia in generale che a fronte di undici obiettivi elencati ai commi 1 e 2 che Ministeri, regioni e province autonome dovrebbero perseguire tramite accordi e contratti di programma, il dispositivo reca specifiche risorse soltanto per due di questi, ai commi 7 e 8. Rispetto a tale quadro la relazione tecnica riferisce che gli articoli 206 e 206-ter del Codice ambientale rinviano a successiva decretazione per l'individuazione delle risorse da destinare: tuttavia, pur essendo l'articolo 206 in vigore dal 2006 e l'articolo 206-ter in vigore dal 2015, non risultano emanati decreti attuativi. Potenzialmente ampie

sono invece le risorse del fondo di cui al comma 85 della legge di bilancio 2020, anche se appaiono destinate a coprire soltanto le iniziative statali. Richiamando quindi l'articolo 19 della legge di contabilità, andrebbero esposti dati anche sulle risorse di cui potranno disporre regioni e province autonome così da dimostrare che anche tali enti siano in grado di perseguire gli obiettivi loro attribuiti. Relativamente alle misure di incentivazione e sostegno alle imprese per la ristrutturazione dei cicli produttivi, considerato che la relazione tecnica afferma che i dati disponibili sugli impianti esistenti e sulle loro reali possibilità di ristrutturazione dei cicli produttivi non consentono delle previsioni attendibili e che l'autorizzazione di spesa prevista dal comma 8 consente di finanziare le imprese realmente interessate, andrebbe chiarito in base a quali informazioni e valutazioni si ritiene congrua la dotazione finanziaria stabilita per la predetta finalità.

Si osserva inoltre che la normativa proposta, aderente al testo della direttiva europea, non determina precisamente l'obiettivo di riduzione del consumo dei prodotti di plastica in questione. A tale proposito, andrebbe acquisita conferma dal Governo che non sia stato ancora adottato l'atto di esecuzione della Commissione europea previsto dall'art. 4 par. 2 della direttiva che deve specificare la metodologia di calcolo e di verifica della riduzione del consumo dei prodotti di plastica. Con riferimento all'utilizzo, quale modalità di copertura finanziaria degli oneri, delle risorse del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234, preso atto che la relazione tecnica evidenzia la disponibilità delle risorse, andrebbe assicurato che il predetto utilizzo non determini pregiudizio nei confronti delle finalità già previste a legislazione vigente finanziate a valere sulle medesime risorse. Con riferimento all'articolo 5, in materia di restrizioni all'immissione sul mercato, considerato che la quantificazione è stata operata in assenza di dati puntuali circa i quantitativi dei prodotti a cui dovrebbe applicarsi il divieto di immissione in consumo, si evidenzia che la stima della riduzione di base imponibile presenta elementi di soggettività, per cui si valuti la predisposizione di un monitoraggio *ad hoc*. In merito poi alle risultanze finanziarie esposte nella relazione tecnica, si evidenzia la necessità di approfondimenti in merito ai valori stimati per la perdita di gettito per l'anno 2022. Infatti, tenendo in opportuna considerazione tutti i provvedimenti in materia di *plastic tax* succedutesi nel tempo, mentre si dà riscontro positivo sull'ammontare del minor gettito da imposta di consumo per l'anno 2023 e per quelli a decorrere dall'anno 2024 - costruiti in ragione dell'applicazione di una contrazione forfetaria del 10 per cento della base imponibile, che si riflette sulle stime di gettito attese per gli anni in parola - non altrettanto può affermarsi con riferimento alle risultanze esposte per l'anno 2022. In particolare si osserva che le attese di gettito per l'anno 2022 - ripercorrendo le medesime modalità di calcolo utilizzate per la verifica degli indicati anni a decorrere dal 2023 - risulterebbero pari a circa 487,3 milioni di euro il cui 10 per cento (percentuale forfetaria assunta dalla relazione tecnica) fornisce un ammontare di perdita di gettito pari a circa 48,7 milioni di euro a fronte degli indicati 36,5 milioni di euro in relazione tecnica. Si rendono pertanto necessari chiarimenti per la verifica delle variazioni finanziarie iscritte per l'anno 2022. Con riferimento all'utilizzo, quale modalità di copertura finanziaria degli oneri, delle risorse del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234, andrebbero fornite maggiori informazioni circa la disponibilità delle risorse sul predetto fondo e l'assenza di qualsiasi pregiudizio nei confronti delle finalità già previste a legislazione vigente che sono finanziate a valere sulle medesime risorse.

Con riferimento all'articolo 8, relativamente ai sistemi di responsabilità estesa del produttore, si prende atto che la responsabilità finanziaria è a carico dei produttori. In relazione al comma 6, con riferimento ai costi di rimozione dei rifiuti limitati alle attività intraprese dagli enti di governo dell'ambito, ove costituiti ed operanti, ovvero dai comuni, o da soggetti pubblici e privati che operano per loro conto, andrebbe assicurato che la determinazione del corrispettivo per il servizio da questi reso e fissato in modo proporzionato ai costi sostenuti, sia tale da consentire la piena copertura del costo del servizio svolto da tali enti pubblici e non determini dunque oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Inoltre, sempre al fine di escludere ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, andrebbe chiarito a chi compete l'attribuzione, al fine di ridurre al minimo i costi amministrativi, dei contributi finanziari per i costi della rimozione dei rifiuti da stabilire in importi fissi adeguati su base pluriennale,

specificando la eventuale sostenibilità di tali contributi a valere sulle risorse di bilancio dei predetti enti. In relazione al comma 8, con riguardo alla stipula di accordi ai sensi degli articoli 206 e 206-ter del decreto legislativo n. 152 del 2006, che trovano copertura nei bilanci delle pubbliche amministrazioni partecipanti per il relativo esercizio finanziario, si osserva che le misure previste dall'articolo mirano a realizzare nuove finalità che attualmente non sono programmate nei propri bilanci per cui andrebbe assicurato la sostenibilità dei relativi oneri a carico dei propri bilanci senza determinare pregiudizio nei confronti delle finalità già previste a legislazione vigente.

Con riguardo all'articolo 10, recante misure di sensibilizzazione, si evidenzia che la Strategia nazionale per la lotta contro l'inquinamento da plastica, il supporto dell'ISPRA e le attività formative volte alla promozione della consapevolezza e della conoscenza delle problematiche legate al consumo della plastica monouso e a trasformare le abitudini di vita in chiave sostenibile, sono tutte attività previste dal presente provvedimento alle quali si farà fronte con le sole risorse previste a legislazione vigente: sul punto, al fine di escludere oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, appare opportuno che il Governo fornisca ulteriori elementi di chiarimento, in particolare, assicurando che non siano pregiudicate le altre finalità previste a legislazione vigente a valere sulle medesime risorse e non si determini la necessità di ulteriori rifinanziamenti con oneri a carico della finanza pubblica.

Inoltre, laddove è prevista l'attività e la collaborazione di enti o soggetti pubblici, andrebbe confermato che le attività ad essi attribuite siano sostenibili nell'ambito dei propri bilanci e senza pregiudicarne i relativi equilibri.

In relazione all'articolo 13, sui sistemi di informazione e relazioni, andrebbe confermato che agli obblighi di comunicazione il Ministero della transizione ecologica possa fare fronte con le risorse previste a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. In particolare, andrebbero evidenziate le risorse attraverso cui sarà possibile la raccolta di dati su immissione dei prodotti di plastica, sulla raccolta separata e sui rifiuti post consumo.

Con riferimento all'articolo 15, comma 5, andrebbe confermata l'integrale copertura dei costi sostenuti dai Comuni, con specifico riferimento ai prodotti da fumo, da parte dei sistemi di responsabilità estesa del produttore, anche da un punto di vista temporale tra la manifestazione dell'onere e il rimborso della spesa sostenuta.

Per ulteriori approfondimenti, rinvia alla nota di lettura del Servizio del bilancio n. 246.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,40.

1.4.2.2.5. 5ª Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 453 (pom.) del 12/10/2021

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

BILANCIO (5ª)
MARTEDÌ 12 OTTOBRE 2021
453ª Seduta (1ª pomeridiana)

Presidenza del Presidente
[PESCO](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Alessandra Sartore.

La seduta inizia alle ore 15,10.

IN SEDE CONSULTIVA

(2169-A) Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020, approvato dalla Camera dei deputati (Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Esame e rinvio)

La relatrice [GALLICCHIO](#) (M5S) illustra il disegno di legge in titolo, ricordando, per quanto di competenza, che, in relazione al testo - come riportato nel parere reso alla Commissione di merito l'11 maggio scorso - la relazione tecnica aggiornata segnalava che, qualora il provvedimento in titolo non fosse stato definitivamente approvato entro il 1º giugno 2021, sarebbe stato necessario aggiornare gli oneri di cui ai commi 5 e 6 dell'articolo 2 (articolo 3 del testo in esame, recante "Disposizioni relative alle prestazioni sociali accessibili ai cittadini di Paesi terzi titolari di alcune categorie di permessi di soggiorno per lavoro, studio e ricerca. Procedura di infrazione n. 2019/2100"), con le conseguenti necessarie modifiche alla disposizione e alla relativa relazione tecnica. Occorre pertanto valutare l'aggiornamento degli oneri e della copertura di cui all'articolo 3, commi 5 e 6, del testo in esame. Segnala poi che all'articolo 10, comma 1, il punto 1.1 della lettera d) risulta dall'approvazione, da parte della Commissione di merito, degli identici emendamenti 8.18 e 8.19, sui quali la Commissione bilancio ha reso in data 22 giugno 2021 parere contrario ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione. Non ha ulteriori osservazioni da formulare sul testo. In relazione agli emendamenti, con riguardo alle proposte 1.3, 3.100 (già 2.3), 10.103 (già 8.13), 10.106 (già 8.21), 10.107 (già 8.24) e 20.0.101 (già 17.0.1 testo 3), si propone di ribadire il parere contrario ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, già reso alla Commissione di merito. Si propone di esprimere parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, anche sull'emendamento 10.105 (già 8.20 testo 2), identico all'emendamento 8.21. Occorre verificare gli effetti finanziari, in termini di possibile incidenza sul gettito, degli emendamenti 2.100, 2.101 e 2.102, in tema di circolazione in Italia di veicoli immatricolati all'estero.

Risulta necessario acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 5.0.101, in tema di riparto delle risorse stanziare a copertura degli oneri per il superamento del contenzioso instaurato dagli *ex* lettori di lingua straniera.

Occorre valutare gli effetti finanziari dell'emendamento 10.104, che amplia la possibilità di ricorso al subappalto nei contratti pubblici.

Sui restanti emendamenti e sul subemendamento, non ha osservazioni da formulare.

La sottosegretaria SARTORE si riserva di formulare l'avviso del Governo, rappresentando che l'istruttoria risulta ancora in corso.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2381) Conversione in legge del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, recante disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile

(Parere alla 13a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito e conclusione dell'esame del testo. Parere non ostativo con osservazione. Esame degli emendamenti e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella prima seduta pomeridiana del 21 settembre.

La rappresentante del GOVERNO mette a disposizione della Commissione una ulteriore nota istruttoria, recante chiarimenti sui rilievi avanzati dalla relatrice in merito al costo degli elicotteri AW 139, indicati nella tabella riportata nella relazione tecnica con riferimento all'articolo 2 del decreto-legge in esame.

La relatrice [TESTOR](#) (*L-SP-PSd'Az*), alla luce delle ulteriori delucidazioni fornite dal Governo, illustra una nuova proposta di parere sul testo: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo, acquisiti gli elementi informativi forniti dal Governo, da cui risulta che:

in relazione all'articolo 2, comma 2, viene precisato per quanto concerne le voci indicate come nuovi acquisti che:

- l'acquisizione dell'applicativo software (programma informatico) per la simulazione della propagazione degli incendi boschivi, col relativo *hardware* (computer), avverrà con procedura di acquisto diretto dal fornitore, trattandosi di importo sotto soglia; l'ordine avverrà presumibilmente nel mese di ottobre, con consegna entro metà novembre e liquidazione entro il mese di dicembre;
 - l'acquisizione di un apparecchio "LIDAR", laser scanner per il rilevamento dei luoghi di incendio finalizzato alle attività di supporto all'investigazione degli incendi boschivi, avverrà con procedura di acquisto diretto dal fornitore, trattandosi di importo sotto soglia; l'ordine avverrà presumibilmente nel mese di ottobre, con consegna entro metà novembre e liquidazione entro il mese di dicembre;
 - relativamente ai simulatori DOS, trattandosi di implementazione di un sistema in uso nel Corpo nazionale dei Vigili del fuoco, si prevede di acquisire i beni mediante acquisto diretto dal fornitore che ha sviluppato il *software* già in uso, trattandosi di importo sotto soglia, ai sensi del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e volendo garantire una uniformità con il sistema e le modalità formative già in uso; si conferma che la fornitura sarà effettuata entro fine novembre e che la liquidazione delle fatture avverrà entro fine anno;
 - per i sistemi aeromobili a pilotaggio remoto (SAPR), gli acquisti saranno effettuati sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione (MEPA) con procedure diverse;
- per quanto riguarda le ulteriori voci relative ad acquisti di mezzi e veicoli necessari alla lotta attiva agli incendi boschivi, contrattualizzati successivamente alla data di pubblicazione del decreto-legge in titolo, saranno effettuati, nei termini previsti, in adempimento del decreto legislativo n. 50 del 2016, in relazione a forniture a seguito di gare aggiudicate e anche in adesione a convenzioni Consip attive;

in relazione all'articolo 2, comma 4, viene confermata l'esistenza di disponibilità libere da impegni già perfezionati e che le risorse rimanenti sono sufficienti a far fronte ai fabbisogni di spesa già programmati;

con riguardo all'articolo 4, comma 2, vengono confermate, da un lato, la disponibilità della quota parte delle risorse autorizzate ai sensi dell'articolo 1, comma 314, della legge n. 160 del 2019 (legge di bilancio per il 2020), che risulta libera da qualsiasi impegno giuridicamente vincolante, considerato che non sono state adottate le delibere CIPES di assegnazione delle risorse, e, dall'altro, l'assenza di qualsiasi pregiudizio nei confronti delle finalità già normativamente previste a valere sulle medesime risorse. Si conferma inoltre che l'applicazione delle procedure di speciale accelerazione e semplificazione prevista dalla norma determina una modulazione della spesa coerente con quella già scontata nei tendenziali;

con riferimento all'articolo 7, comma 3, viene confermata la sussistenza delle risorse ivi impiegate a copertura degli oneri, che risultano allocate sul capitolo n. 2020 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze denominato "Fondo da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri per la stipula di contratti di lavoro a tempo determinato per l'accelerazione e l'attuazione degli investimenti sul dissesto idrogeologico";

sempre con riguardo al medesimo comma 3 dell'articolo 7, per quanto concerne gli aspetti relativi ai criteri di calcolo del costo medio unitario mensile dei contratti assunto a base della quantificazione dell'onere, tenuto conto che si tratta della proroga o del rinnovo delle medesime unità di personale e considerato il contingente massimo già assegnato alle amministrazioni coinvolte senza possibilità di variazione tra le stesse, viene rappresentato che, con il DPCM 2 luglio 2021, in ragione della durata dei contratti di lavoro non superiore al 31 dicembre 2021, previsti dall'articolo 1, comma 701, della legge di bilancio per il 2021, la stima dei costi connessi all'impiego del personale è stata effettuata con riferimento ad un lasso temporale pari a 6 mesi. Per le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, è emerso un fabbisogno complessivo di 317 unità, di cui 122 categoria C1 e 195 categoria D1, per un fabbisogno finanziario di 6.533.258 euro. A questi si aggiungono 25 unità di personale, di categoria AF1, da destinare al Dipartimento della Protezione Civile nazionale, per un costo complessivo pari a 825.088 euro. Sulla base del Conto Annuale della Ragioneria Generale dello Stato, sono stati calcolati gli oneri connessi all'impiego di detto personale da parte delle Regioni a Statuto ordinario. A tale finalità sono state computate la retribuzione tabellare, la tredicesima mensilità, l'indennità di comparto, l'elemento perequativo, l'indennità di vacanza contrattuale (IVC), l'incremento del rinnovo del CCNL del triennio 2019-2021, gli oneri riflessi - comprensivi dei contributi previdenziali e dell'IRAP a carico delle amministrazioni - nonché un importo medio relativo alla quota di salario accessorio e buoni pasto. I costi semestrali unitari medi per categoria, sono stati determinati in 18.000 euro per la categoria C1 e 20.000 euro per le unità di personale ascritte alla categoria D1. Per quanto attiene al personale richiesto dalle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano, si è tenuto conto di quanto indicato dalle amministrazioni stesse, in applicazione dei relativi contratti collettivi regionali di lavoro, nonché degli importi specifici nel caso di contratti di somministrazione, tenuto anche conto delle diverse tipologie contrattuali previste dal citato comma 701. Ciò premesso, considerato che l'articolo 7 si limita a prorogare o rinnovare i contratti in essere, per la determinazione del costo complessivo dell'operazione si è preso a base di calcolo il costo medio mensile calcolato per il citato DPCM, che consegue dagli specifici fabbisogni di personale espressi da ciascuna amministrazione beneficiaria delle disposizioni di cui articolo 1, comma 701. Ne deriva che il costo complessivo di tale proroga, considerato che la stessa riguarda le medesime risorse umane sopra citate (in termini di unità di personale per singole categorie professionali, tipologia di contratto utilizzato e amministrazioni beneficiarie), ammonta a 26.980.602,00 euro ed è pari al costo medio mensile di 1.226.391 euro moltiplicato per 22 mesi (dodici mesi relativi all'anno 2022 e dieci mesi all'anno 2023). Al riguardo, è stata inoltre allegata una tabella di dettaglio, trasmessa dal Dipartimento della Protezione Civile;

in relazione all'articolo 8, viene confermato che le risorse previste dalla disposizione, che concorrono alla realizzazione delle misure di lotta agli incendi boschivi nel limite di 150 milioni sono relative a

risorse previste nell'ambito del PNRR e risultano già scontate nei tendenziali di finanza pubblica. In merito alla modulazione su base annua delle spese da erogare a valere sulle previste risorse nel periodo interessato dalla misura, si segnala che la cadenza temporale è già definita dal PNRR, per cui non è necessario prevederlo nella norma;

preso altresì atto che, con riguardo alla tabella recante il dettaglio del riparto tra le Amministrazioni interessate dello stanziamento di cui all'articolo 2, riportata nella relazione tecnica, viene precisato che i 15 milioni di euro stanziati per l'acquisto di tre elicotteri AW 139 non sono riferiti al costo complessivo, bensì alla quota parte finanziata con il decreto-legge in titolo per l'anticipo sul valore del contratto per un totale di 45 milioni di euro, e che il rimanente costo sarà coperto con fondi di investimento già in dotazione al Ministero dell'interno, con la specificazione dei capitoli di spesa su cui sono allocate le risorse finanziarie necessarie per alimentare le procedure di acquisizione, i relativi piani gestionali e la modulazione temporale, e con l'assicurazione che i capitoli indicati sono coerenti con la finalità della spesa e risultano capienti rispetto all'utilizzo specificato, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo, con la seguente osservazione: si ribadisce l'esigenza che il Governo dia puntuale informazione al Parlamento sui modi e sui tempi d'impiego delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, con particolare riguardo alle procedure amministrativo-contabili di gestione e rendicontazione finanziaria, dando evidenza alla riconducibilità dello stanziamento alla componente a fondo perduto o alla componente di prestiti.

La sottosegretaria SARTORE esprime un avviso conforme alla proposta della relatrice.

Non essendovi richieste di intervento, verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere è messa ai voti e approvata.

La relatrice [TESTOR](#) (*L-SP-PSd'Az*) illustra gli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo segnalando, per quanto di competenza, che, in merito agli emendamenti riferiti all'articolo 1, occorre valutare la compatibilità con l'invarianza degli oneri per la finanza pubblica della proposta 1.1 - che modifica in più punti l'articolo 1 - ferma restando, comunque, la necessità di inserire il divieto di corrispondere ai componenti del tavolo tecnico di cui al comma 2 compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Occorre inoltre valutare la portata finanziaria dell'emendamento 1.22, al fine di chiarire se le convenzioni ivi previste possano essere stipulate senza oneri per la finanza pubblica.

Occorre altresì valutare la compatibilità con l'invarianza degli oneri per la finanza pubblica della proposta 1.32 - che sostituisce il comma 2 dell'articolo 1 - ferma restando, comunque, la necessità di inserire una clausola di invarianza finanziaria, nonché il divieto di corrispondere ai componenti del tavolo tecnico di cui al comma 2 compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Fa presente che comporta maggiori oneri la proposta 1.47. Risulta inoltre necessario acquisire la relazione tecnica per verificare la corretta quantificazione degli oneri e la congruità della copertura dell'emendamento 1.0.2. Chiede conferma dell'assenza di effetti onerosi derivanti dalle proposte 1.0.3, 1.0.4 e 1.0.5. Osserva quindi che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 1.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 2, rileva che 0comporta maggiori oneri la proposta 2.1, in quanto autorizza la costituzione di un fondo di rotazione per 10 milioni di euro senza reperire le necessarie risorse. Fa presente che occorre valutare la portata finanziaria degli emendamenti 2.2, 2.3 e 2.4 che rimodulano la distribuzione delle risorse per il rafforzamento della capacità operativa delle componenti statali nelle attività di contrasto agli incendi boschivi. Segnala che comportano, altresì, maggiori oneri gli emendamenti 2.12 e 2.13. Rileva poi che occorre valutare la portata finanziaria della proposta 2.14, con riguardo alla possibile corresponsione di indennità aggiuntive derivanti dall'attribuzione della qualifica di agente o di ufficiale di polizia giudiziaria ad alcune figure professionali dei vigili del fuoco. Chiede conferma dell'assenza di oneri di oneri derivanti dalla

proposta 2.15. Comportano maggiori oneri le proposte 2.16 e 2.17 (analoghe all'emendamento 1.47). Rileva inoltre che occorre acquisire la relazione tecnica sull'emendamento 2.18 (di analogia portata normativa della proposta 1.0.2). Chiede inoltre conferma dell'assenza di oneri derivanti dalle proposte 2.19, 2.20 e 2.21. Risulta inoltre necessario acquisire la relazione tecnica per gli emendamenti 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.0.4, 2.0.5, 2.0.6, 2.0.7 (analogo al 2.18) e 2.0.8. Rileva che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 2.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 3, rileva che occorre valutare la proposta 3.13, che commina una sanzione nei riguardi dei comuni inadempienti rispetto all'approvazione del catasto dei soprassuoli già percorsi dal fuoco nell'ultimo quinquennio. Osserva che occorre, altresì, valutare l'emendamento 3.16 che dispone la comminazione di sanzioni, in caso di inadempienza, nei confronti dei comuni e del Dipartimento della protezione civile. Analogamente, rileva l'opportunità di valutare la proposta 3.19 che prevede sanzioni nei riguardi dei comuni inadempienti. Osserva che occorre valutare l'emendamento 3.18 che prevede un'autorizzazione di spesa di 20 milioni di euro annui per il periodo 2022-2026, a valere sulle risorse disponibili del PNRR. Fa poi presente che risulta necessario valutare se la proposta 3.20 possa comportare effetti onerosi derivanti dalla stipula di convenzioni tra le regioni e gli enti interessati. Rileva quindi che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 3.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 4, osserva che risulta necessario acquisire la relazione tecnica sulla proposta 4.11 (analogo all'emendamento 1.0.2). Fa presente poi che occorre avere conferma della sussistenza delle risorse utilizzate a copertura della proposta 4.12. Rileva quindi l'opportunità di valutare l'inserimento di una clausola di invarianza finanziaria nell'emendamento 4.14, con riguardo alla ricognizione delle infrastrutture antincendio da parte dei comuni. Fa presente che occorre inoltre valutare, per la proposta 4.29, se il limite minimo di 20 milioni euro sia compatibile con il tetto di spesa di cui al comma 2 dell'articolo 4. Richiede la relazione tecnica per la proposta 4.41. Rileva che occorre avere conferma della disponibilità delle risorse (a valere sul fondo per le spese impreviste) utilizzate a copertura della proposta 4.0.1. Osserva che comporta maggiori oneri la proposta 4.0.2, che dispone sgravi fiscali non quantificati e non coperti. Occorre inoltre valutare la portata finanziaria dell'emendamento 4.0.3, laddove prevede l'integrazione delle commissioni per l'autorizzazione paesaggistica. Rileva quindi l'opportunità di valutare l'inserimento di una clausola di invarianza finanziaria nelle proposte 4.0.4 e 4.0.5. Osserva che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 4.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 5, fa presente che occorre valutare gli effetti finanziari degli emendamenti 5.28 e 5.29. Richiede la relazione tecnica per la proposta 5.34. Osserva quindi l'opportunità di valutare l'inserimento di una clausola di invarianza finanziaria nell'emendamento 5.48, con riguardo all'attività di monitoraggio attribuita alle regioni e alle amministrazioni competenti. Occorre inoltre valutare gli effetti derivanti da possibili oneri per contenzioso connessi agli emendamenti 5.69 e 5.71 che prevede la restituzione di sovvenzioni, sussidi e contributi in caso di condanna definitiva per reati di incendio boschivo o in caso di inottemperanze derivanti dal mancato rispetto delle condizionalità connesse alla gestione della politica agricola comune. Osserva quindi che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 5. Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 6, fa presente che occorre valutare i possibili oneri da contenzioso derivanti dalla proposta 6.22, che dispone, in caso di condanna per il reato di incendio boschivo doloso, la revoca retroattiva del reddito di cittadinanza e di qualunque altro strumento di sostegno al reddito, bonus o incentivo, con l'obbligo per il condannato di restituire quanto indebitamente percepito. Occorre, altresì, valutare la portata finanziaria dell'emendamento 6.0.2, che autorizza il Ministero della difesa a sottoscrivere con le regioni apposito protocollo sulle modalità di sorveglianza militare delle zone minacciate dal rischio di compimento di reati connessi all'incendio boschivo. Richiede la relazione tecnica per verificare la corretta quantificazione degli oneri della proposta 6.0.3, che reca misure in favore delle attività di forestazione e conservazione dei boschi. Osserva che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 6.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 7, rileva che appaiono suscettibili di

determinare maggiori oneri le proposte 7.3 e 7.4. Segnala che occorre valutare i profili finanziari dell'emendamento 7.5, che amplia la portata del comma 3 dell'articolo 7 anche alla conclusione di nuovi contratti a termine, seppure nei limiti delle risorse disponibili. Fa presente che comporta maggiori oneri la proposta 7.6. In relazione all'emendamento 7.7, che istituisce un fondo per far fronte ai danni causati dall'attività dell'Etna, chiede conferma della disponibilità delle risorse poste a copertura. Rileva che occorre valutare la portata finanziaria degli identici emendamenti 7.0.1, 7.0.2, 7.0.3 e 7.0.4, che prevedono l'applicazione agli addetti agricoli e forestali assunti con contratto di diritto privato dei relativi contratti collettivi, nei limiti di spesa a legislazione vigente. Deve altresì valutarsi la proposta 7.0.5, di analogo contenuto. Richiede la relazione tecnica sull'emendamento 7.0.6, che prevede l'estensione dei contributi per le associazioni di volontariato anche all'acquisto di attrezzature di soccorso e materiale antincendio. Con riguardo agli analoghi emendamenti 7.0.7, 7.0.8 e 7.0.9, recanti norme di contenimento del bostrico nei territori alpini, segnala che occorre valutarne la portata finanziaria, ferma restando l'onerosità del comma 6, che interviene sulla destinazione di contributi ai comuni stanziati per il 2019. Rileva che comporta maggiori oneri la proposta 7.0.10. Chiede conferma dell'assenza di profili finanziari dell'emendamento 7.0.11, che proroga la validità di una graduatoria di concorso per vigili del fuoco. In relazione alla proposta 7.0.12, che promuove il rimboschimento mediante convenzioni con università ed enti di ricerca, rileva la necessità di valutare la riformulazione del comma 3, per cui agli oneri si provvede nei limiti delle risorse di cui all'articolo 8, comma 1. Fa presente infine che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 7.

Per quanto riguarda gli emendamenti riferiti all'articolo 8, richiede la relazione tecnica sulla proposta 8.1. Fa presente che occorre valutare l'eventuale portata finanziaria dell'emendamento 8.2, che affida gli interventi di ripristino agli enti no profit, mediante l'indizione di appositi bandi. Rileva la necessità di valutare i profili finanziari della proposta 8.4, con particolare riguardo al comma 2-bis, che prevede la gratuità delle convenzioni degli enti territoriali e gestori di aree naturali con il Comando Unità forestali dell'Arma dei carabinieri. Sull'emendamento 8.7, segnala che occorre valutare la gratuità delle suddette convenzioni, di cui al comma 2-bis, e avere conferma della disponibilità delle risorse stanziata ai commi 2-ter e 2-quater a favore delle Regioni per il contrasto degli incendi. Chiede conferma dell'assenza di oneri della proposta 8.8, che detta prescrizioni procedurali e sostanziali sugli interventi di prevenzione e ripristino territoriali. Osserva quindi che non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti riferiti all'articolo 8.

La rappresentante del GOVERNO si riserva di dare risposta ai rilievi avanzati dalla relatrice sugli emendamenti.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2381) Conversione in legge del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, recante disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile

(Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo. Parere non ostativo con osservazione. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

La relatrice [TESTOR](#) (L-SP-PSd'Az) propone di ribadire all'Assemblea il parere sul testo appena espresso alla Commissione di merito.

Nessuno chiedendo di intervenire, con l'avviso conforme del Governo, verificata la presenza del prescritto numero legale, la proposta della relatrice è posta in votazione e approvata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2405) Conversione in legge del decreto-legge 17 agosto 2021, n. 117, recante disposizioni urgenti concernenti modalità operative precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali dell'anno 2021, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 1a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo. Parere non ostativo. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Il relatore [SACCONE](#) (FIBP-UDC) illustra il disegno di legge in titolo. Nel rinviare, per approfondimenti, alla Nota di lettura n. 263 del Servizio del bilancio, rappresenta che, per quanto di competenza, alla luce dei chiarimenti acquisiti nel corso dell'esame presso l'altro ramo del Parlamento, non vi sono osservazioni da formulare.

La rappresentante del GOVERNO concorda con l'assenza di osservazioni del relatore.

Giacché non vi sono richieste di intervento, il RELATORE propone di approvare un parere non ostativo che, previa verifica del prescritto numero legale, viene posto in votazione, risultando approvato.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2405) Conversione in legge del decreto-legge 17 agosto 2021, n. 117, recante disposizioni urgenti concernenti modalità operative precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali dell'anno 2021, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo. Parere non ostativo. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Il relatore [SACCONE](#) (FIBP-UDC) propone di ribadire all'Assemblea il parere non ostativo sul testo già espresso alla Commissione in sede referente.

La rappresentante del GOVERNO si pronuncia in senso conforme.

Non essendovi richieste di intervento, verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere è messa ai voti e approvata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1583) Rosa Silvana ABATE ed altri. - Disposizioni in materia di trasparenza delle pratiche commerciali della filiera agrumicola e di elaborazione dei costi medi di produzione dei prodotti ortofrutticoli
(Parere alla 9a Commissione sugli emendamenti. Esame. Parere in parte non ostativo e in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione)

Il relatore [MANCA](#) (PD) illustra gli emendamenti relativi al disegno di legge in titolo, chiedendo conferma, per quanto di competenza, chiede conferma che dagli emendamenti 1.1, 1.2 e 1.3, i quali estendono l'ambito applicativo della disposizione alla filiera ortofrutticola, non derivino oneri a carico della finanza pubblica. Relativamente alla proposta 1.5, ove si prevede l'attivazione di un monitoraggio continuo del rapporto tra i costi medi di produzione e i prezzi medi di vendita, occorre valutare i profili finanziari connessi allo svolgimento di tale attività, di cui andrebbe chiarito il soggetto incaricato. Non vi sono osservazioni sui restanti emendamenti.

La sottosegretaria SARTORE formula un avviso contrario su tutti gli emendamenti segnalati dal relatore, posto che non può escludersi che dalla loro attuazione non derivino nuovi o maggiori per

la finanza pubblica.

Sulle restanti proposte emendative, conformemente alla valutazione del relatore, non ha osservazioni da formulare.

Nessuno chiedendo di intervenire, alla luce dei chiarimenti forniti dal Governo, il RELATORE illustra la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 1.1, 1.2, 1.3 e 1.5.

Il parere è non ostativo su tutti i restanti emendamenti."

La Commissione approva.

(2255) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12a Commissione sugli emendamenti. Esame. Parere in parte non ostativo e in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione)

Il presidente **PESCO** (M5S), in qualità di relatore, illustra gli emendamenti relativi al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che occorre valutare la portata finanziaria dell'emendamento 4.1, che include tra le prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale anche gli accertamenti diagnostici genetici realizzati con tecniche di sequenziamento di ultima generazione. Occorre, altresì, valutare la portata finanziaria dell'emendamento 11.1 che esclude dal versamento a carico delle aziende farmaceutiche in favore del Fondo nazionale farmaci orfani le spese sostenute per attività di promozione rivolte al personale sanitario relative a farmaci equivalenti e biosimilari. Occorre, infine, valutare la portata finanziaria della proposta 12.0.1 che esclude i farmaci orfani innovativi dal ripiano - posto in capo a ciascuna azienda titolare di autorizzazione all'immissione in commercio - della spesa per i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi. Non vi sono osservazioni sulla proposta 14.0.1.

La rappresentante del GOVERNO esprime un avviso contrario, per quanto di competenza, sull'emendamento 4.1, che potrebbe determinare nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale non quantificati e non coperti, nonché sulle proposte 11.1 e 12.0.1, in assenza di una relazione tecnica necessaria a verificarne gli effetti finanziari.

Concorda infine con il relatore sull'assenza di osservazioni in merito all'emendamento 14.0.1.

Non essendovi richieste di intervento, il presidente **PESCO** (M5S), in qualità di relatore, illustra la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 4.1, 11.1 e 12.0.1. Il parere è non ostativo sull'emendamento 14.0.1."

La proposta di parere, posta in votazione, risulta approvata.

(1684) Daisy PIROVANO ed altri. - Modifica alla legge 20 luglio 2000, n. 211, recante «Istituzione del "Giorno della Memoria" in ricordo dello sterminio e delle persecuzioni del popolo ebraico e dei deportati militari e politici italiani nei campi nazisti», al fine di prevedere un fondo per favorire l'organizzazione da parte delle scuole secondarie di secondo grado di «viaggi nella

memoria» nei campi medesimi

(Parere alla 7ª Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella prima seduta pomeridiana del 21 settembre.

La relatrice [RIVOLTA](#) (L-SP-PSd'Az) chiede se il Governo abbia completato l'istruttoria sul provvedimento.

La rappresentante del GOVERNO risponde che sono in corso gli approfondimenti volti a dare riscontro ai rilievi formulati dalla relatrice.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

[\(2401\)](#) Conversione in legge del decreto-legge 27 settembre 2021, n. 130, recante misure urgenti per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale

(Parere alla 10ª Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 5 ottobre.

La sottosegretaria SARTORE consegna una nota istruttoria recante chiarimenti sulle questioni poste dalla relatrice sul testo.

La relatrice [FAGGI](#) (L-SP-PSd'Az), dopo aver segnalato che presso la Commissione di merito è stato fissato il termine per la presentazione degli emendamenti, si riserva di predisporre uno scheda di parere sul testo.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

[\(1228\)](#) LA PIETRA ed altri. - Modifica all'articolo 2 della legge 20 dicembre 2012, n. 238, per il sostegno e la valorizzazione del PistoiaBlues Festival

(Parere alla 7ª Commissione sugli ulteriori emendamenti. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 5 ottobre.

Il [PRESIDENTE](#) informa che è stata messa a disposizione dei senatori della Commissione la documentazione consegnata dal Governo nella seduta del 5 ottobre.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

[\(2009\)](#) Deputato LIUNI ed altri. - Disposizioni per la disciplina, la promozione e la valorizzazione delle attività del settore florovivaistico, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alla 9ª Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito dell'esame del testo e rinvio. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 5 ottobre.

La relatrice [RIVOLTA](#) (L-SP-PSd'Az) chiede al Governo se è stata predisposta la relazione tecnica aggiornata sul provvedimento in titolo.

La rappresentante del GOVERNO dichiara che sono ancora in corso le verifiche del caso.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1893) Deputato Emanuela CORDA ed altri. - Norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nonché delega al Governo per il coordinamento normativo, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 4a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 5 ottobre.

Il senatore [MININNO](#) (*Misto*) chiede alla sottosegretaria Sartore se sia in grado di fornire i chiarimenti sulle osservazioni da lui formulate in merito alle valutazioni espresse dal Governo nella seduta del 5 ottobre sul testo e sulle proposte emendative.

La rappresentante del GOVERNO fa presente che i rilievi avanzati dal senatore Mininno sono stati trasmessi al Ministero della difesa, da cui si attendono le risposte.

Il senatore [MININNO](#) (*Misto*), nel rilevare che, a quanto risulta dalla precedente seduta, il Governo avrebbe da segnalare, per criticità finanziarie, ulteriori emendamenti rispetto a quelli individuati dalla Commissione, ritiene che la sottosegretaria Sartore potrebbe utilizzare la presente occasione per indicare di quali si tratta.

Il PRESIDENTE reputa opportuno acquisire i chiarimenti richiesti al Governo, al fine di procedere nell'esame del provvedimento.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2305) Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 7a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Seguito e conclusione dell'esame del testo. Parere non ostativo. Seguito esame emendamenti. Parere in parte non ostativo e in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 5 ottobre.

La relatrice [GALLICCHIO](#) (*M5S*) richiama i rilievi già sollevati sul testo e sugli emendamenti.

La sottosegretaria SARTORE concorda con la valutazione non ostativa della relatrice sul testo.

Con riguardo agli emendamenti, fa presente che risulta necessaria un'ulteriore interlocuzione con il Ministero competente sulle proposte 1.1, 3.0.5, 3.0.6 e 1.3, al fine di confermare la loro sostenibilità finanziaria in base alla legislazione vigente.

Esprime un avviso contrario, per i profili finanziari, sulla proposta 1.2.

Non ha invece osservazioni da formulare, per quanto di competenza, sulle proposte 1.0.1 e 1.0.2, nonché sugli ulteriori emendamenti riferiti al provvedimento in esame.

Non essendovi richieste di intervento, la relatrice GALLICCHIO illustra la seguente proposta di parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo e acquisita la relazione tecnica aggiornata, di cui all'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

In merito agli emendamenti, esprime, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulla proposta 1.2.

Il parere è non ostativo su tutti i restanti emendamenti, fatta eccezione per le proposte 1.1, 1.3,

3.0.5 e 3.0.6, sulle quali l'esame resta sospeso.".

Verificata la presenza del prescritto numero legale, la proposta di parere è messa ai voti e approvata.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente ([n. 291](#))

(Parere al Ministro per i rapporti con il Parlamento, ai sensi degli articoli 1 e 22 della legge 22 aprile 2021, n. 53. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta pomeridiana del 15 settembre.

Il relatore [Marco PELLEGRINI](#) (M5S) richiama i rilievi già formulati sull'atto del Governo in titolo.

La sottosegretaria SARTORE consegna una nota istruttoria recante chiarimenti alle questioni poste.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,55.

1.4.2.3. 7[^] Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali)

1.4.2.3.1. 7^a Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) - Seduta n. 248 (pom.) del 20/07/2021

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

ISTRUZIONE PUBBLICA, BENI CULTURALI (7^a)
MARTEDÌ 20 LUGLIO 2021
248^a Seduta

Presidenza del Presidente
[NENCINI](#)

La seduta inizia alle ore 14,45.

IN SEDE CONSULTIVA

(2320) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 5a Commissione. Esame. Parere non ostativo con una raccomandazione)

Il relatore [CANGINI](#) (FIBP-UDC) illustra il provvedimento in titolo, per le parti di interesse della Commissione. Anzitutto, dà conto dell'articolo 10, che al comma 1 reitera per l'anno di imposta 2021, relativamente agli investimenti sostenuti dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021, le agevolazioni fiscali per le spese di investimento in campagne pubblicitarie a favore degli organismi sportivi già previsto per il secondo semestre del 2020. I commi 3 e 4 disciplinano l'istituzione e le modalità di riparto, per l'anno 2021, di un fondo con una dotazione di 86 milioni di euro, al fine di riconoscere un contributo a ristoro delle spese sanitarie sostenute da società sportive professionistiche e da società e associazioni sportive dilettantistiche per la sanificazione e prevenzione, nonché per l'effettuazione di test di diagnosi dell'infezione da Covid-19. I commi da 5 a 7 prevedono il rifinanziamento, per 190 milioni di euro per l'anno 2021, del Fondo unico per il sostegno delle associazioni sportive e società sportive dilettantistiche, al fine di far fronte alla crisi economica determinatasi in ragione delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. I commi da 8 a 14, al fine di provvedere alle esigenze di liquidità delle società sportive, ampliano il perimetro soggettivo e potenziano la dotazione finanziaria del Fondo di garanzia per l'impiantistica sportiva e del Fondo speciale per la concessione di contributi in conto interessi sui finanziamenti all'impiantistica sportiva. Le disposizioni intervengono sulla definizione delle condizioni e delle caratteristiche delle garanzie e dei contributi concessi e proroga il termine per la relativa concessione fino al 31 dicembre 2021. I commi 13-bis e 13-ter incrementano le risorse destinate a Sport e salute Spa, per un importo pari a 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, in vista dei campionati europei di nuoto che si svolgeranno a Roma nel 2022. Il comma 13-quater modifica i termini di avvio dell'applicazione delle disposizioni recate dai decreti legislativi di riforma dello sport (decreti legislativi nn. 36, 37, 38, 39 e

40 del 2021) emanati in attuazione della legge n. 86 del 2019.

Il comma 13-*quinquies* interviene sulla disciplina per l'iscrizione nel Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, recata dal decreto legislativo n. 39 del 2021.

L'articolo 10-*bis*, introdotto nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati, contiene diverse disposizioni, in particolare: destina un contributo per il 2021 per le associazioni e società sportive iscritte al registro CONI e affiliate alle federazioni sportive nazionali, alle discipline sportive associate, agli enti di promozione sportiva per le spese sostenute durante l'emergenza da Covid-19 per la gestione e la manutenzione degli impianti natatori (comma 1); riconosce un contributo per il 2021 non superiore ad un milione di euro per gli organizzatori di eventi del Campionato del mondo MotoGP, limitatamente ai costi diretti organizzativi sostenuti, non coperti dai ricavi a causa della mancata presenza del pubblico (comma 2); destina 6 milioni di euro a Sport e salute S.p.A. per il progetto «Sport nei parchi», promosso dalla medesima società, d'intesa con l'Associazione nazionale dei comuni italiani (comma 3).

L'articolo 10-*ter*, anch'esso introdotto in prima lettura, dispone, per le associazioni sportive dilettantistiche senza scopo di lucro (che siano iscritte nel Registro Nazionale delle Associazioni Sportive dilettantistiche, attualmente tenuto dal CONI), colpite dall'emergenza Covid-19, una proroga fino al 31 dicembre 2023 delle concessioni demaniali e comunali relative ad impianti sportivi, che siano già scadute o in attesa di rinnovo, o in scadenza entro il 31 dicembre 2021.

Passa poi a illustrare l'articolo 31, modificato nel corso dell'esame alla Camera, in cui è stata inserita una disposizione che concede alla Fondazione FS Italiane un contributo di 5 milioni di euro per l'anno 2021 al fine di assicurare il necessario sostegno al settore dei treni storici per le perdite subite a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. L'articolo 31-*bis*, inserito alla Camera, riconosce per il 2021, nel limite complessivo di 11 milioni di euro per il medesimo anno, un credito d'imposta nella misura del 17 per cento delle spese sostenute da enti di ricerca privati senza finalità di lucro per l'acquisto di reagenti e apparecchiature destinati alla ricerca scientifica; la misura è intesa a favorire lo sviluppo della ricerca biomedica e la capacità degli enti di ricerca nazionali di competere a livello europeo. L'individuazione delle spese ammissibili, nonché delle altre misure attuative, è demandata ad un decreto ministeriale.

In tema di scuola e istruzione, illustra l'articolo 58, che al comma 1 demanda ad ordinanze interministeriali l'adozione di misure, anche in deroga a disposizioni vigenti, per l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2021/2022, con riguardo: 1) alla data di inizio delle lezioni, da definire d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, tenendo conto dell'eventuale necessità di rafforzamento degli apprendimenti quale ordinaria attività didattica e della conclusione delle procedure di avvio dell'anno scolastico; 2) alle procedure e tempi riguardanti le immissioni in ruolo, le utilizzazioni, le assegnazioni provvisorie e le supplenze; 3) all'eventuale integrazione e rafforzamento degli apprendimenti; 4) alle necessità degli studenti con patologie gravi o immunodepressi.

Al comma 2 si prevede, al fine di sostenere la regolare conclusione dell'anno scolastico e formativo 2020/2021 e di avviare il successivo anno scolastico: 1) l'istituzione, nell'ambito del ruolo dei dirigenti del Ministero dell'istruzione, di una sezione dei dirigenti tecnici con funzioni ispettive. La norma dispone che a tale personale si applica la normativa vigente per i dirigenti delle amministrazioni dello Stato e detta le modalità di reclutamento; 2) che, con riferimento alle operazioni di avvio dell'anno scolastico 2021/2022, non si applichino le disposizioni relative alla c.d. "chiamata veloce" del personale docente ed educativo e dei direttori dei servizi generali e amministrativi; 3) la riduzione a 7 giorni, decorrenti dalla richiesta del Ministro dell'istruzione, del termine per l'espressione dei pareri da parte del Consiglio superiore della pubblica istruzione; 4) la proroga della componente elettiva del Consiglio superiore della pubblica istruzione dal 31 agosto 2021 al 31 agosto 2022 per ragioni di emergenza sanitaria; 5) la conferma della validità dell'anno scolastico o formativo 2020/2021 relativo ai sistemi regionali di istruzione e formazione professionale (IeFP), ai sistemi regionali che realizzano i percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS) e agli Istituti tecnici superiori (ITS), anche nel caso in cui in ragione dell'applicazione delle misure di contenimento del COVID-19 non sia stato possibile effettuare il numero minimo di ore previsto; 6) la riduzione dei termini minimi di

permanenza del personale docente nella sede di prima assegnazione da cinque a tre anni; 7) a decorrere dalle operazioni di mobilità relative all'anno scolastico 2022/2023, al fine di favorire la continuità didattica, che i docenti possono presentare istanza volontaria di mobilità non prima di tre anni dalla precedente, qualora in tale occasione abbiano ottenuto la titolarità in una qualunque sede della provincia chiesta; 8) il differimento dal 1° marzo 2021 al 1° settembre 2021 del termine per l'assunzione nel profilo di collaboratore scolastico di personale delle imprese già impegnate nella pulizia delle scuole, all'esito della seconda procedura selettiva per la stabilizzazione; 9) l'accorpamento dei due cicli di istruzione della Scuola europea di Brindisi presso una sola istituzione scolastica, da effettuare tramite decreto del Ministro dell'istruzione cui è altresì demandata altresì la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento della stessa; 10) il riconoscimento alla Scuola per l'Europa di Parma della facoltà di stabilire, a titolo di cofinanziamento, contributi obbligatori necessari al funzionamento delle sezioni linguistiche anglofona, francofona ed italiana, finalizzate al rilascio del titolo di "baccelliere europeo".

Fa presente che l'articolo 58 stanziava inoltre nuove risorse volte a contenere il rischio epidemiologico nell'anno scolastico 2021/2022, ovvero garantirne l'ordinato avvio. Al riguardo, il comma 3, oltre a consentire agli enti locali di utilizzare fino al 31 dicembre 2021 le risorse del Fondo per l'emergenza epidemiologica da COVID-19 già assegnate per l'anno scolastico 2020/2021 per l'acquisizione di ulteriori spazi da destinare all'attività didattica, incrementa le stesse di 70 milioni di euro per il 2021. Il comma 4 istituisce il Fondo per l'emergenza epidemiologica da COVID-19 per l'anno scolastico 2021/2022, con una dotazione di 350 milioni nel 2021, da destinare a spese per l'acquisto di beni e servizi da parte delle scuole statali. La specifica destinazione delle risorse è definita dal comma 4-*bis*. I commi da 4-*ter* a 4-*quinquies* riguardano l'attivazione di ulteriori incarichi temporanei di personale docente e ATA fino al 30 dicembre 2021, nei limiti delle risorse già previste per l'anno scolastico 2020/2021 che risultano non spese. Il comma 4-*sexies* prevede l'istituzione di tavoli di coordinamento per la definizione del più idoneo raccordo fra gli orari delle attività didattiche e gli orari dei servizi di trasporto pubblico locale. Il comma 4-*septies* istituisce un fondo, con uno stanziamento di 6 milioni di euro per il 2021, le cui risorse sono destinate alle scuole che necessitano di completare l'acquisizione degli arredi scolastici. Al fine di contenere il rischio epidemiologico in relazione all'avvio dell'anno scolastico 2021/2022, il comma 5 autorizza un contributo complessivo di 60 milioni nel 2021 a favore delle scuole paritarie, di cui 10 milioni a favore delle scuole dell'infanzia, indicando i presupposti per fruirne. Il comma 5-*bis* disciplina le conseguenze della mancata osservanza degli obblighi previsti. I commi 5-*ter* e 5-*quater* prevedono l'erogazione alle scuole di contributi per la concessione in comodato d'uso gratuito agli studenti appartenenti a nuclei familiari a basso reddito di dispositivi digitali dotati di connettività, al fine, fra l'altro, di favorire la fruizione della didattica digitale integrata. Nel corso dell'esame in prima lettura la Camera ha introdotto altresì l'articolo 58-*bis*, che destina al Fondo unico per l'edilizia scolastica l'incremento di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021.

L'articolo 59 reca disposizioni specifiche per la copertura dei posti, comuni e di sostegno, di personale docente nelle scuole di ogni ordine e grado, per l'anno scolastico 2021/2022, e per la semplificazione delle procedure concorsuali per l'immissione in ruolo del medesimo personale, a cominciare da quelle relative alle classi di concorso delle materie scientifiche e tecnologiche. I commi da 1 a 9 recano, nello specifico, una disciplina speciale per la copertura di posti vacanti e disponibili per il prossimo anno scolastico per tutte le classi di concorso, che riguarda le immissioni in ruolo attraverso l'incremento della quota proveniente dalle graduatorie dei concorsi straordinari banditi nel 2018 e l'integrazione (valida a regime) delle graduatorie del concorso straordinario bandito nel 2020 con tutti i candidati risultati idonei. Si prevede altresì l'attribuzione, in via straordinaria, di contratti a tempo determinato, su posti comuni e di sostegno, che, all'esito di un percorso valutato positivamente, possono trasformarsi in immissioni in ruolo. I contratti a tempo determinato sono stipulati con soggetti inseriti nella prima fascia delle graduatorie provinciali per le supplenze o negli appositi elenchi aggiuntivi, nonché, per i posti comuni, in possesso di 3 anni di servizio nelle scuole statali negli ultimi 10. Da ultimo, per la copertura dei posti vacanti e disponibili per l'anno scolastico 2021/2022 eventualmente

residuati, il comma 9-*bis* prevede una procedura concorsuale straordinaria per titoli e prova disciplinare, destinata ai docenti in possesso di tre anni di servizio nelle scuole statali negli ultimi cinque (anche non consecutivi).

I commi da 10 a 13 introducono disposizioni (valide a regime) volte a semplificare le modalità di svolgimento dei concorsi ordinari per il personale docente, su posti comuni e di sostegno, nelle scuole di ogni ordine e grado. Tali modalità semplificate si applicano anche ai concorsi ordinari banditi nel 2020 (le cui prove non sono state avviate). Per i concorsi ancora da avviare, il comma 10-*bis* prevede una riserva di posti pari al 30 per cento per ciascuna regione, classe di concorso e tipologia di posto, in favore di coloro che sono in possesso di tre anni di servizio nelle scuole statali, negli ultimi dieci. I commi da 14 a 19 stabiliscono l'applicazione di modalità specifiche e particolarmente accelerate per lo svolgimento dei concorsi ordinari banditi nel 2020, limitatamente alle classi di concorso delle materie scientifiche e tecnologiche, al fine di utilizzarne le graduatorie già per le immissioni in ruolo dell'anno scolastico 2021/2022. Il comma 20 prevede la definizione di appositi protocolli per lo svolgimento in sicurezza dei concorsi per il personale scolastico fino a dicembre 2022. Quanto al comma 21, esso semplifica le modalità per il conseguimento dell'abilitazione all'insegnamento nella scuola secondaria all'esito delle procedure straordinarie per l'immissione in ruolo e per l'abilitazione bandite nel 2020. Passando all'articolo 60, esso istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca, per l'anno 2021, un fondo con dotazione pari a 50 milioni di euro, destinato a promuovere attività di orientamento e tutorato rivolte a studenti che necessitano di azioni specifiche per l'accesso ai corsi di formazione superiore, nonché di azioni di recupero e inclusione riferite anche a studenti con disabilità e con disturbi specifici dell'apprendimento. L'articolo reca altresì disposizioni relative ai concorsi di accesso alle scuole di specializzazione in medicina.

L'articolo 60-*bis* modifica la disciplina (di cui al comma 536 dell'articolo 1 della legge n. 178 del 2020) diretta ad agevolare, tramite un credito di imposta, l'investimento in capitale umano in settori strategici per lo sviluppo economico e sociale del Paese e promuovere l'inserimento di giovani neo-laureati nel sistema produttivo. Nello specifico, si stabilisce che il credito d'imposta per le donazioni effettuate (nel 2021 o nel 2022) sotto forma di borse di studio e iniziative formative finalizzate allo sviluppo e alla acquisizione di competenze manageriali, promosse da università pubbliche e private, da istituti di formazione avanzata e da scuole di formazione manageriale pubbliche o private, a legislazione vigente spettante "ai soggetti pubblici e privati" ora spetti alle imprese.

L'articolo 60-*ter*, introdotto durante l'esame alla Camera dei deputati, destina risorse, per un importo complessivo non superiore a 2 milioni di euro per il corrente anno, alle università, statali e non statali, del Mezzogiorno aventi un numero complessivo di iscritti non superiore a 9.000. Con l'articolo 61 si istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca, il "Fondo italiano per la scienza", destinato a promuovere lo sviluppo della ricerca fondamentale, con una dotazione di 50 milioni di euro per l'anno 2021 e di 150 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022.

L'articolo 64, comma 12, reca un incremento del Fondo per le politiche giovanili pari a 35 milioni di euro per il 2021, per politiche di prevenzione e contrasto ai fenomeni di disagio giovanile e comportamenti a rischio, anche la promozione di attività sportive per i giovani di età inferiore ai 35 anni.

L'articolo 65 reca misure urgenti per la cultura. Il comma 1 incrementa, per l'anno 2021, di 47,85 milioni di euro per la parte corrente e di 120 milioni in conto capitale, la dotazione dei Fondi destinati alle emergenze nei settori dello spettacolo, del cinema e dell'audiovisivo, istituiti per far fronte all'impatto negativo delle misure adottate per il contenimento del COVID-19. Il comma 2 incrementa di 20 milioni di euro per il 2021 il Fondo per le emergenze delle imprese e delle istituzioni culturali, istituito per contrastare gli effetti dell'emergenza epidemiologica. Il comma 3 incrementa di 20 milioni di euro per il 2021 le risorse destinate al funzionamento di istituti e luoghi della cultura statali, tenuto conto delle mancate entrate da vendita di biglietti di ingresso, conseguenti all'adozione delle misure di contenimento del COVID-19. Il comma 5 reca disposizioni in materia di opere cinematografiche e audiovisive, riservando, in particolare, quota parte dei contributi automatici a valere sul Fondo per lo sviluppo degli investimenti nel cinema e nell'audiovisivo di cui alla legge n. 220 del 2016, dovuti alle

imprese cinematografiche e audiovisive per lo sviluppo, la produzione e la distribuzione in Italia e all'estero di nuove opere cinematografiche e audiovisive di nazionalità italiana, ai registi e agli autori del soggetto, della sceneggiatura e della musica. Il comma dispone altresì in merito all'utilizzo delle opere depositate, ai fini dell'accesso ai benefici di cui alla medesima legge 220 del 2016, presso la Cineteca nazionale. Il comma 6 esonera - dal 1° gennaio al 31 dicembre 2021 - i soggetti che esercitano le attività di circo equestre e di spettacolo viaggiante dal pagamento dei canoni dovuti per concessioni o autorizzazioni concernenti l'utilizzazione del suolo pubblico. Il comma 8 sopprime il limite massimo di finanziamento, pari a 20 milioni, attribuibile a ciascuna delle fondazioni lirico-sinfoniche che hanno presentato il piano di risanamento triennale per il periodo 2021-2023 nel termine previsto dalla legge di bilancio 2021. Il comma 9, incrementa di 70 milioni di euro le risorse da destinare all'assegnazione della c.d. Card cultura, introdotta per la prima volta nel 2016, ai giovani che compiono 18 anni nel 2021. Nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati, è stato inserito l'articolo 65-*bis*, diretto a riconoscere un credito di imposta alle persone fisiche, pari al 50 per cento delle spese sostenute negli anni 2021 e 2022, per la manutenzione, protezione e restauro degli immobili di interesse storico e artistico. A tal fine è istituito il Fondo per il restauro e per altri interventi conservativi con una dotazione di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022. Da ultimo, l'articolo 66 reca un complesso di misure in materia di previdenza ed assistenza per i lavoratori dello spettacolo, con riferimento all'indennità di malattia, all'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, ai trattamenti di maternità e di paternità, all'indennità di disoccupazione per i lavoratori autonomi, nonché ai profili della contribuzione previdenziale, dell'accredito figurativo della contribuzione, del riconoscimento dell'intera annualità della contribuzione e del computo della contribuzione ai fini del raggiungimento di requisiti in materia pensionistica. L'articolo reca anche una modifica della procedura di determinazione delle categorie dei lavoratori rientranti nell'ambito di applicazione del Fondo pensione lavoratori dello spettacolo e del Fondo pensione sportivi professionisti.

Si apre la discussione generale.

La senatrice [GRANATO](#) (*Misto-l'A.c'è-LPC*) fa presente che il provvedimento, ampiamente modificato dall'altro ramo del Parlamento, presenta alcuni interventi a suo giudizio positivi, quali la riduzione dei termini di permanenza del personale docente della scuola nella sede di prima assegnazione da 5 a 3 anni, gli obblighi di trasparenza dei bilanci delle scuole paritarie come condizioni di accesso ai contributi e l'applicazione della normativa per i dirigenti delle amministrazioni dello Stato anche ai dirigenti tecnici della scuola. Lamenta al contempo alcune criticità concernenti norme a suo giudizio contrarie all'interesse pubblico, come quelle riguardanti il percorso non selettivo per il reclutamento del personale scolastico, soprattutto quello non abilitato. Sarebbe stato opportuno bandire una procedura ordinaria di reclutamento, evitando la predisposizione di procedure concorsuali straordinarie, sulle quale si dichiara fermamente contraria. Censura inoltre l'incertezza dei tempi della procedura ordinaria di reclutamento prevista. Critica infine la disposizione recata all'articolo 58, comma 5, che destina 60 milioni a favore delle scuole paritarie.

La senatrice [CORRADO](#) (*Misto-l'A.c'è-LPC*), soffermandosi in particolare sull'articolo 65, critica la disposizione contenuta nel comma 8, che sopprime il limite di finanziamento massimo, pari a 20 milioni di euro, per le Fondazioni lirico-sinfoniche che presentino un piano di risanamento, facendo rilevare come, nel caso del Teatro Regio di Torino, tale norma preluda a un suo utilizzo per ripianare il *deficit* finanziario - in merito al quale sono in corso procedimenti giudiziari - e non per sostenere l'attività del teatro medesimo. Si interroga sulla opportunità del comma 9, che rifinanzia la Card cultura per 70 milioni di euro, ricordando che tale misura era stata concepita come straordinaria e non strutturale e sottolineando l'assenza di monitoraggio sull'attuazione ed efficacia della iniziativa. Di contro, viene previsto uno stanziamento che giudica irrisorio per il Fondo per il restauro e per gli altri

interventi conservativi sugli immobili di interesse storico e artistico, di cui all'articolo 65-*bis*.

Il presidente [NENCINI](#) (*IV-PSI*) dichiara di condividere la valutazione critica della senatrice Corrado in merito all'estrema esiguità della dotazione prevista per il Fondo di cui all'articolo 65 *bis*; non si sofferma sulle disposizioni concernenti la scuola, avendo più volte manifestato il proprio convincimento al riguardo, che brevemente richiama.

Nessun altro chiedendo di intervenire, il [PRESIDENTE](#) dà la parola ai relatori.

Il relatore [CANGINI](#) (*FIBP-UDC*) si unisce all'intervento del presidente Nencini e, dando seguito alla sollecitazione della senatrice Corrado, presenta anche a nome dell'altro relatore, una proposta di parere non ostativo con una raccomandazione, pubblicata in allegato, con la quale si sollecita un incremento del Fondo per il restauro e per altri interventi conservativi sugli immobili di interesse storico e artistico, di cui all'articolo 65-*bis*, considerando la dotazione prevista, pari a un milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, eccessivamente ridotta.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

Il senatore [PITTONI](#) (*L-SP-PSd'Az*) esprime, a nome del suo Gruppo, forti perplessità sulle disposizioni in materia di scuola che, a suo giudizio, non risolvono i gravi problemi esistenti, paventando che l'inizio del prossimo anno scolastico possa aver luogo in una situazione ancora peggiore degli anni precedenti; richiama, a tale proposito, i contenuti di un ordine del giorno a sua prima firma che egli ha presentato al provvedimento in titolo. Conclude dichiarando che il suo Gruppo voterà comunque favorevolmente sulla proposta dei relatori.

La senatrice [VANIN](#) (*M5S*) interviene per segnalare le criticità insite nella disposizione di cui all'articolo 58 comma 4, del provvedimento in titolo. Si sofferma in particolare sull'esigenza di garantire priorità alla scuola pubblica e lamenta l'insufficienza della percentuale di risorse destinate alla scuola dell'infanzia, tenuto conto delle esigenze cui tali stanziamenti devono rispondere. Conclude dichiarando comunque il voto favorevole del suo Gruppo.

Ha quindi la parola il relatore [RAMPI](#) (*PD*) il quale osserva come il parere che la Commissione si accinge a votare, su un provvedimento di ampia portata come quello in titolo, modificato dalla Camera dei deputati, non può che esprimere una valutazione complessiva; anche il suo Gruppo nutre talune perplessità su alcune disposizioni, anche in tema di scuola, e non è d'altra parte ignoto che le forze politiche dell'attuale maggioranza hanno posizioni e visioni diverse su alcune delle materie trattate tra cui, appunto la scuola. Conclude sottolineando che il testo del provvedimento in esame rappresenta un punto di equilibrio cui si è pervenuti all'esito del lavoro svolto nell'altro ramo del Parlamento.

Nessun altro chiedendo di intervenire, accertata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere dei relatori non ostativo con una raccomandazione, è posta ai voti e approvata.

[\(Doc. LXXXVI, n. 4\) Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2021](#)

[\(Doc. LXXXVII, n. 4\) Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2020](#)

(Parere alla 14a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice [DE LUCIA](#) (*M5S*) illustra, per le politiche settoriali di competenza, la Relazione consuntiva 2020, segnalando i capitoli n. 5, dedicato alla ricerca e sviluppo tecnologico, n. 14,

riguardante le politiche per l'istruzione e la gioventù nonché lo sport, e n. 15, in tema di cultura. Riferisce quindi, per quanto di competenza, sulla Relazione programmatica 2021, soffermandosi sugli aspetti riguardanti la formazione e le competenze, il patrimonio culturale e le politiche giovanili.

Il [PRESIDENTE](#) dichiara aperta la discussione generale.

Non essendoci richieste di intervento, il [PRESIDENTE](#) rinvia il seguito dell'esame congiunto ad altra seduta.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLE RICERCHE CONNESSE AL RITROVAMENTO DEI BRONZI DI RIACE

La senatrice [SAPONARA](#) (*L-SP-PSd'Az*) rammenta che nel 2022 ricorrerà il 50° anniversario del ritrovamento dei Bronzi di Riace; chiede di valutare le modalità per dar seguito all'appello recentemente formulato dal Sindaco di Riace volto a sollecitare la ripresa delle ricerche di eventuali altri reperti archeologici nel punto in cui sono stati ritrovati i Bronzi.

Il [PRESIDENTE](#) si riserva di acquisire dal Ministero informazioni al riguardo, al fine di consentire una valutazione ponderata delle iniziative che potranno eventualmente essere assunte.

La senatrice [CORRADO](#) (*Misto-l'A.c'è-LPC*) dichiara di condividere l'iniziativa cui ha fatto riferimento la senatrice Saponara e fornisce alcune informazioni sulle ricerche nel frattempo intervenute, di cui è a conoscenza, e delle ragioni per le quali queste sono state sospese.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il [PRESIDENTE](#) propone di esaminare in una seduta della Sottocommissione per i pareri il disegno di legge n. 2255 recante "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" che la Commissione 12a discute in sede redigente; propone inoltre di inserire all'ordine del giorno, ove assegnato, il disegno di legge n. 2317 recante "Celebrazioni per il centesimo anniversario della morte di Giacomo Matteotti".

La Commissione concorda con le proposte del Presidente.

La seduta termina alle ore 15,35.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 2320

La Commissione, esaminato il disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo, con la seguente raccomandazione: che sia previsto un incremento del Fondo per il restauro e per altri interventi conservativi sugli immobili di interesse storico e artistico, di cui all'articolo 65-bis, considerando la dotazione prevista, pari a un milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, eccessivamente ridotta.

1.4.2.3.2. 7^aCommissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) - Seduta n. 257 (pom.) del 14/09/2021

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

ISTRUZIONE PUBBLICA, BENI CULTURALI (7^a)
MARTEDÌ 14 SETTEMBRE 2021
257^a Seduta

Presidenza del Presidente
[NENCINI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la cultura Lucia Borgonzoni.

La seduta inizia alle ore 15.

IN SEDE CONSULTIVA

(2382) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 1a Commissione. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [LANIECE](#) (Aut (SVP-PATT, UV)) illustra, per le parti di competenza, il disegno di legge in titolo, approvato dalla Camera dei deputati. Il provvedimento, composto da 18 articoli e di 1 allegato, all'articolo 1 proroga fino al 31 dicembre 2021 lo stato di emergenza nazionale in considerazione del rischio sanitario connesso alla diffusione dell'epidemia da Covid-19. L'articolo 2 proroga al 31 dicembre 2021 la possibilità del Governo di adottare provvedimenti amministrativi di contenimento dell'emergenza sanitaria da Covid-19 ai sensi dei decreti-legge n. 19 del 2020 e n. 33 del 2020. L'articolo 3 dispone, con efficacia dal 6 agosto 2021, una revisione dei fini e degli ambiti per i quali è richiesta la certificazione verde Covid-19. L'accesso ad alcuni servizi e ambiti è subordinato a partire da tale data al possesso della predetta certificazione verde. Con specifico riguardo agli ambiti di competenza della Commissione, segnala che il certificato è richiesto per accedere agli spettacoli aperti al pubblico, agli eventi e alle competizioni sportive; ai musei e agli altri istituti e luoghi della cultura, come biblioteche, archivi, aree e parchi archeologici, complessi monumentali e mostre; alle piscine, ai centri natatori, alle palestre e alla pratica degli sport di squadra; ai centri culturali, limitatamente alle attività al chiuso; sono eccettuati i centri educativi per l'infanzia e i centri estivi. L'articolo 4 reca una serie di modifiche al decreto-legge n. 52 del 2021, fra le quali la partecipazione agli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi, anche all'aperto e quella sugli eventi sportivi, il cui accesso è consentito, con le dovute limitazioni di capienza, esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19. Tali discipline sono state successivamente modificate dal decreto-legge n. 111 del 2021, attualmente all'esame della Camera dei deputati, sulle quali il relatore si

sofferma. Per quanto riguarda l'apertura al pubblico degli istituti e dei luoghi della cultura e delle mostre, il decreto in esame estende alle zone bianche la disciplina finora prevista per le zone gialle, in base alla quale la possibilità di accesso a tali aree è condizionata dalle dimensioni e dalle caratteristiche dei locali, nonché dai flussi di visitatori, ed è subordinata alla garanzia di evitare assembramenti di persone e consentire che i visitatori possano rispettare la distanza fra loro di almeno un metro. Al contempo, viene prevista la necessità di prenotazione *on line* o telefonica con almeno un giorno di anticipo solo per il sabato e i giorni festivi e ai soli istituti e luoghi della cultura che nel 2019 hanno registrato un numero di visitatori superiore ad un milione. Infine, resta sospesa la possibilità di libero ingresso agli istituti e luoghi della cultura statali la prima domenica di ogni mese. L'articolo 6 proroga al 31 dicembre 2021 l'efficacia di una serie di disposizioni elencate dall'allegato A del decreto-legge. Per quanto di interesse della Commissione, segnala la possibilità dello svolgimento in videoconferenza delle sedute di determinati organi, tra cui gli organi collegiali delle istituzioni scolastiche ed educative di ogni ordine e grado; l'obbligo per le commissioni d'esame, nell'espletamento delle procedure valutative per il passaggio dei ricercatori universitari, di tenere conto delle limitazioni dell'attività di ricerca scientifica dovute allo stato di emergenza; l'operatività del gruppo di lavoro operativo per l'inclusione a livello di istituzione scolastica; la riduzione da venti a sette giorni del termine entro cui il Consiglio superiore della pubblica istruzione esprime i pareri; l'autorizzazione agli enti locali a procedere al pagamento degli stati di avanzamento dei lavori per interventi di edilizia scolastica; le semplificazioni per accelerare l'esecuzione degli interventi di edilizia scolastica nella fase di sospensione delle attività didattiche.

Il presidente [NENCINI](#) dichiara aperta la discussione generale.

La senatrice [GRANATO](#) (*Misto-l'A.c'è-LPC*) lamenta l'introduzione di forti limitazioni determinate dall'estensione dell'uso del *green pass*, che, a suo giudizio, ledono i diritti costituzionali dei cittadini. Si dichiara altresì contraria alla previsione che consente l'accesso solo con certificazione verde anche ai luoghi di cultura all'aperto, come i parchi archeologici, limitazione non richiesta invece per i servizi di ristorazione all'aperto. Fa presente che l'estensione della validità del *green pass* a 12 mesi, introdotta durante l'esame presso la Camera dei deputati, contrasta con le indicazioni fornite dalle stesse case farmaceutiche, produttrici dei vaccini, che non garantiscono tale copertura immunitaria nel tempo. Da ciò deriva che la diffusione dell'uso del *green pass* non limita il diffondersi del contagio e non determina sicurezza dal punto di vista sanitario; comporta invece una compressione dei diritti anche per quanto riguarda l'accesso ove praticare sport. Nel ribadire le gravi carenze in termini di ragionevolezza e adeguatezza di tale strumento normativo, ritiene necessario lavorare per cambiare la politica sanitaria finora seguita, non adeguata ad affrontare la situazione emergenziale.

La senatrice [SBROLLINI](#) (*IV-PSI*), come esponente di un partito di maggioranza, sottolinea il dovere istituzionale di sostenere le misure sul *green pass* e sulla campagna di vaccinazione, che procede celermente. Ciò non di meno, ritiene che sia compito anche delle forze di maggioranza migliorare il provvedimento d'urgenza in esame, soprattutto con riferimento alle limitazioni imposte per l'accesso ai luoghi di cultura all'aperto e alle strutture sportive, che considera non adeguate. Suggerisce di elevare al 50 per cento la capienza consentita per i luoghi della cultura, per gli spettacoli e le manifestazioni sportive, considerato che essa rappresenta la soglia di sopravvivenza per queste attività e atteso che l'accesso sarebbe consentito ai soli possessori di certificazione verde. Si dichiara d'accordo sulla necessità di perseguire le indicazioni che provengono dall'ambito scientifico, ma ritiene che il Parlamento debba agire in maniera autonoma.

Non essendoci ulteriori richieste di intervento, il [PRESIDENTE](#) dichiara chiusa la discussione generale e dà nuovamente la parola al relatore.

Il relatore [LANIECE](#) (*Aut (SVP-PATT, UV)*) propone di esprimere un parere non ostativo.

Il sottosegretario Lucia BORGONZONI si esprime in senso conforme.

Presente il prescritto numero di senatori, il [PRESIDENTE](#) pone in votazione la proposta di parere non ostativo, che risulta approvata.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi, in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato (n. 288)
(Osservazioni alla 8a Commissione. Esame. Osservazioni favorevoli)

Il relatore [CANGINI](#) (*FIBP-UDC*) illustra l'atto in titolo, che recepisce le disposizioni della direttiva (UE) 2018/1808 riordinando le disposizioni del Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici (TUSMAR), di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n.177, testo che nel tempo ha subito notevoli modifiche e integrazioni. Lo schema di decreto in esame mira sia all'elaborazione di un apposito codice in materia di servizi audiovisivi, in linea con l'evoluzione tecnologica e di mercato del settore dei media digitali, sia alla promozione della diversità culturale, fornendo un livello adeguato di protezione dei consumatori e dei minori.

Nell'evidenziare gli aspetti di competenza della Commissione, fa presente che gli articoli 1 e 2 riguardano "Oggetto e ambito di applicazione" e "Ambito di applicazione per i servizi di media audiovisivi e radiofonici"; l'articolo 4 contiene le definizioni, tra cui quella di "servizio di media audiovisivo" che mira ad informare, intrattenere o istruire attraverso reti di comunicazioni elettroniche. L'articolo 5 riconosce, quali principi fondamentali del sistema dei servizi di media audiovisivi, l'apertura alle diverse tendenze sociali e culturali, nonché la salvaguardia del patrimonio culturale, artistico e ambientale, a livello nazionale e locale.

All'articolo 6, relativo ai principi generali a garanzia dell'utente, sono state inserite la promozione dello sviluppo dell'alfabetizzazione digitale da parte dei fornitori di servizi di media, promossa anche dal Ministero della cultura. L'articolo 9 definisce i compiti del servizio pubblico e i servizi di *media* in ambito locale al fine di valorizzare le culture regionali, mentre l'articolo 12 conferma al Ministero della cultura le competenze già spettanti in materia di servizi radiotelevisivi.

Gli articoli da 38 al 40 prevedono che i fornitori di servizi di media audiovisivi non possano diffondere trasmissioni gravemente nocive allo sviluppo fisico, psichico e morale dei minori, pena il pagamento di una sanzione amministrativa. Anche le opere cinematografiche, destinate alla distribuzione in pubblico, sono soggette a tali limitazioni. Il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, può realizzare campagne scolastiche per un corretto uso del mezzo televisivo. Possono essere trasmessi altresì programmi sportivi anche al fine di contribuire alla diffusione dei valori di leale competizione sportiva tra i giovani.

L'articolo 48, sull'inserimento di comunicazioni commerciali all'interno delle trasmissioni, opera una distinzione circa i programmi prodotti fino al 19 dicembre 2009, per i quali l'inserimento di prodotti è consentito nelle opere cinematografiche, in film e serie prodotti per i servizi di *media* audiovisivi, in programmi sportivi e in programmi di intrattenimento leggero, con esclusione dei programmi per bambini. Nell'ambito dei programmi prodotti dopo il 19 dicembre 2009, l'inserimento di prodotti è consentito in tutti i servizi di media audiovisivi, fatta eccezione per i notiziari e i programmi di attualità, i programmi per i consumatori, i programmi religiosi e i programmi per bambini.

Si sofferma, infine, sul Titolo VII (articoli 52-58) contenente misure per la promozione di opere europee anche nei servizi di media audiovisivi a richiesta, nonché specifiche misure per la promozione della trasparenza degli assetti proprietari dei fornitori dei servizi. Giudica che tali disposizioni potranno contribuire a promuovere la diversità culturale e favorire la nascita e lo sviluppo del mercato audiovisivo interno. Sotto tale profilo, particolare attenzione è stata data alla

valorizzazione e promozione di opere europee ed in particolare di opere in espressione originale italiana ovunque prodotte e di opere di produttori indipendenti. Si prevedono (articoli 53 e 54) sia obblighi di programmazione in favore di opere europee in generale, di cui una quota deve essere riservata a opere (cinematografiche e audiovisive di finzione, di animazione, documentari) originali di espressione originale italiana, ovunque prodotte, che obblighi di investimento termini di pre-acquisto, acquisto o produzione di opere europee prodotte da produttori indipendenti. All'articolo 55 è stata prevista la possibilità di richiedere ai fornitori di servizi di media contributi finanziari, proporzionati e non discriminatori, da impiegare per la produzione audiovisiva europea. Propone conclusivamente di esprimersi in senso favorevole.

Non essendoci richieste di intervento, accertata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di formulare osservazioni favorevoli è posta ai voti e approvata.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il [PRESIDENTE](#) propone di esaminare in una seduta della Sottocommissione pareri che sarà convocata la prossima settimana il disegno di legge n. [2330](#), recante "Delega al Governo in materia di contratti pubblici", nonché - come già concordato - il disegno di legge n. [2255](#), recante "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani".

Concorda la Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) avverte inoltre che è assegnato in sede consultiva il disegno di legge di conversione del decreto-legge 8 settembre 2012 n. 120, recante "Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile"; se non ci sono obiezioni, tale disegno di legge sarà esaminato in una seduta della prossima settimana.

Concorda la Commissione.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI SUL DISEGNO DI LEGGE N. 2305

Il [PRESIDENTE](#) comunica che nella odierna riunione dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari, che si è svolto il ciclo di audizioni informali in relazione all'esame del disegno di legge n. 2305 (titoli abilitanti); le documentazioni acquisite nel corso di tali audizioni saranno pubblicate sulla pagina *web* della Commissione, al pari di quelle che dovessero essere comunque trasmesse.

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 15,40.

1.4.2.3.3. 7^aCommissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) - Seduta n. 18 (pom., Sottocomm. pareri) del 21/09/2021

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

ISTRUZIONE PUBBLICA, BENI CULTURALI (7^a) Sottocommissione per i pareri

MARTEDÌ 21 SETTEMBRE 2021
18^a Seduta

Presidenza del Presidente
[NENCINI](#)

Orario: dalle ore 15,40 alle ore 15,50

La Sottocommissione ha adottato le seguenti deliberazioni per i provvedimenti deferiti:

alla 8^a Commissione:

(2330) *Delega al Governo in materia di contratti pubblici* : parere favorevole;

alla 12^a Commissione:

(2255) *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani* , approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri : parere favorevole.

1.4.2.4. 10[^] Commissione permanente (Industria, commercio, turismo)

1.4.2.4.1. 10ª Commissione permanente (Industria, commercio, turismo) - Seduta n. 176 (pom.) del 21/09/2021

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

INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO (10ª)
MARTEDÌ 21 SETTEMBRE 2021
176ª Seduta

Presidenza del Presidente
GIROTTO

Intervengono le sottosegretarie di Stato per lo sviluppo economico Anna Ascani e per la transizione ecologica Vannia Gava.

La seduta inizia alle ore 15,35.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi, in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato ([n. 288](#))

(Osservazioni alla 8ª Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Osservazioni favorevoli con rilievo)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 7 settembre.

Non essendoci interventi in discussione generale, il relatore [COLLINA](#) (PD) illustra uno schema di osservazioni favorevoli con un rilievo, pubblicato in allegato, dichiarando di avere svolto ampi confronti con la Commissione di merito.

La sottosegretaria ASCANI ringrazia il relatore per le precisazioni rese nello schema di osservazioni, assicurando che saranno affrontate nella sede di merito, e manifesta un orientamento favorevole.

Verificata la presenza del prescritto numero di senatori, lo schema di osservazioni favorevoli con rilievo risulta approvato dalla Commissione.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto ministeriale recante modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2017 in materia di riduzioni delle tariffe a copertura degli oneri generali di sistema per imprese energivore, in relazione alle modalità di calcolo dell'intensità elettrica e del consumo nel caso in cui il periodo di riferimento ricomprenda un'annualità in emergenza COVID-19 (n. 303)

(Parere al Ministro della transizione ecologica, ai sensi dell'articolo 19, comma 2, della legge 20 novembre 2017, n. 167. Esame e rinvio)

Il presidente relatore [GIROTTO](#) (M5S) illustra l'atto del Governo in titolo, ricordando che l'articolo 19, comma 2, della legge europea n. 167 del 2017 ha previsto che, con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico, fossero: ridefinite le imprese a forte consumo di energia elettrica e le relative agevolazioni; definiti criteri e modalità con cui l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente provvede all'attuazione della misura, per gli ambiti di competenza; definite le agevolazioni in modo progressivo per classi di intensità elettrica calcolata sul fatturato dell'impresa, applicando parametri di riferimento per l'efficienza del consumo di energia elettrica a livello settoriale o, ove tali parametri non fossero disponibili, utilizzando la media aritmetica del consumo dell'impresa calcolata sugli ultimi tre anni, nonché tenendo eventualmente conto dell'intensità degli scambi a livello internazionale individuata a livello settoriale; definite le modalità di applicazione della clausola sul valore aggiunto lordo (VAL) di cui ai punti nn.189-190 delle Linee guida recanti disciplina in materia di aiuti di Stato a favore dell'ambiente e dell'energia 2014-2020.

Fa presente quindi che per attuare l'articolo 19, comma 2, della legge europea 2017 e i suoi presupposti europei è stato emanato il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2017 in materia di riduzioni delle tariffe a copertura degli oneri generali di sistema per imprese energivore, cui l'ARERA ha dato attuazione con la deliberazione 921/2017/R/eel.

Sottolinea poi che, a seguito dell'emergenza sanitaria degli anni 2020 e 2021, si è registrato un forte calo dei prezzi dell'energia elettrica. La Commissione europea ha pertanto avviato un processo di revisione delle citate Linee guida, provvedendo nel frattempo - con la Comunicazione C(2020)4355 del 2 luglio 2020 - a prorogare fino al 31 dicembre 2021 le suddette Linee guida; ciò ha consentito, tra l'altro, di calcolare l'intensità elettrica delle imprese tenendo conto della media aritmetica dei dati relativi al valore aggiunto lordo (VAL) calcolata su due anni scelti tra gli ultimi tre (in modo da poter escludere eventuali effetti paradossali relativi al 2020), ovviamente a condizione che il metodo sia applicato nello stesso modo a tutti i beneficiari. Osserva pertanto che il calo dei prezzi dell'energia elettrica potrebbe comportare una riduzione dell'intensità di energia elettrica delle imprese che, conseguentemente, perderebbero incolpevolmente il diritto alle agevolazioni per gli energivori. Venendo all'articolato, illustra l'articolo 1 che introduce un regime temporaneo legato alle condizioni imprevedibili che sono seguite all'emergenza sanitaria. Si tratta di un regime derogatorio rispetto a quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del decreto 21 dicembre 2017, in applicazione dell'allegato 4 alle Linee guida, come modificato dalla Comunicazione C(2020) 4355, ai fini del calcolo dell'intensità elettrica rispetto al VAL e al fatturato, nonché del consumo medio di energia elettrica, nel caso in cui il periodo di riferimento triennale ricomprenda un'annualità per la quale è stata dichiarata l'emergenza COVID-19. Evidenzia dunque che il VAL, il consumo e il fatturato sono presi in considerazione ricorrendo alla media aritmetica calcolata su due anni del periodo di riferimento, con esclusione dei dati dell'annualità 2020. Il consumo medio di energia elettrica dell'impresa, ai fini della verifica della soglia di accesso alle agevolazioni di 1GWh l'anno, viene parimenti assunto con riferimento alla media aritmetica calcolata su due anni del periodo di riferimento, con esclusione dei dati dell'annualità 2020. Ai fini del calcolo del livello di contribuzione, è analogamente utilizzata la media aritmetica del VAL calcolata su due anni del periodo di riferimento, con esclusione dei dati dell'annualità 2020. Si tratta degli oneri di sistema per il finanziamento degli incentivi per la produzione di energia elettrica da fonti

rinnovabili.

Avviandosi alla conclusione, precisa che per le imprese per le quali sono disponibili esclusivamente i dati di consumo di energia elettrica, VAL e fatturato dell'anno 2020, vengono utilizzati questi ultimi. Per l'anno di competenza 2022, il prezzo dell'energia elettrica utilizzato per calcolare l'intensità elettrica è determinato dall'Autorità con riferimento all'anno 2019 e non all'anno precedente. Si tratta del parametro utilizzato per il calcolo dell'intensità elettrica rispetto al VAL.

Coglie infine l'occasione per domandare al rappresentante del Governo se siano state effettuate valutazioni di impatto e stime degli oneri.

La sottosegretaria GAVA riferisce che il Dicastero non ha svolto una valutazione di impatto, avvalendosi delle stime del Ministero dell'economia e delle finanze. Si riserva comunque di svolgere gli approfondimenti richiesti.

In discussione generale prende la parola il senatore [COLLINA](#) (PD), rivendicando l'esigenza di svolgere anzitutto valutazioni politiche sulla particolare situazione in corso. Premettendo che il provvedimento tenta di affrontare i problemi delle aziende energivore, per le quali attualmente non esistono alternative al gas, pone l'accento sulle previsioni in termini di competitività dei prodotti italiani.

Dopo aver accennato alle questioni connesse al prezzo del petrolio, si domanda se l'atto in titolo sia sufficiente ad incidere in modo significativo rispetto a tali dinamiche. Concorda peraltro sull'esigenza di conoscere il valore dell'abbattimento dei costi, tanto più che vi sono previsioni differenti in merito alle prossime stagioni di crescita. Si augura perciò che la Commissione possa compiere gli opportuni approfondimenti.

Il senatore [RIPAMONTI](#) (L-SP-PSd'Az), ricollegandosi alle affermazioni del senatore Collina, concorda con l'assunto per cui la competitività delle aziende italiane dipende anche dalla loro capacità di far fronte alle spese. Rammenta peraltro che la Commissione ha ancora all'esame l'affare in merito alla transizione energetica, il ruolo del gas e delle altre fonti, la sicurezza e la competitività degli approvvigionamenti nell'attuale quadro di mercato, anche con riferimento allo stato degli investimenti nel Paese (atto n. 400).

Il presidente relatore [GIROTTO](#) (M5S) ricorda a sua volta che è tuttora aperto l'affare assegnato n. 397, sulla razionalizzazione, la trasparenza e la struttura di costo del mercato elettrico e sugli effetti in bolletta in capo agli utenti, nell'ambito del quale andranno affrontati i temi della trasparenza e degli oneri. Fa presente infine che il termine per l'espressione del parere sul provvedimento in titolo scade il 15 ottobre.

Il seguito dell'esame viene quindi rinviato.

SULL'APPROVVIGIONAMENTO DELLE MATERIE PRIME

Il senatore [MARTELLI](#) (Misto-I-PVU) reputa utile approfondire non soltanto le questioni connesse al costo dell'energia, ma anche quelle correlate ai costi delle materie prime, tenuto conto che - a quanto gli consta - non vi sono intoppi o giustificazioni tali da spiegare la carenza che si verifica alla fonte. Né può dirsi a suo giudizio che l'aumento del prezzo dell'energia sia correlato al carbone o al rame. Ritiene dunque necessario conoscere se esistano eventuali accordi di fornitura, se vi siano tensioni in merito all'approvvigionamento delle materie prime e quali siano i costi in più per le imprese.

Il presidente [GIROTTO](#), dopo aver affermato che sono rinvenibili alcuni stress oggettivi al sistema, rammenta che è in corso l'affare sulle problematiche inerenti alla difficoltà di approvvigionamento

delle materie prime agroalimentari ed agroindustriali (atto n. 772), in sede di Commissioni riunite 9ª e 10ª, nel quale possono essere discussi i temi illustrati dal senatore Martelli. Riferisce peraltro di aver sollecitato le amministrazioni competenti a fornire un quadro aggiornato dell'andamento dei prezzi relativi al petrolio e al gas.

IN SEDE CONSULTIVA

(2305) Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 7ª Commissione. Esame. Parere favorevole)

Il relatore [CROATTI](#) (M5S) illustra il disegno di legge in titolo, la cui finalità è quella di semplificare le procedure per l'abilitazione all'esercizio di alcune professioni regolamentate, attribuendo all'esame di laurea l'effetto abilitante. In tal modo, non essendo più necessario il superamento dell'esame di Stato, si riducono i tempi di inserimento dei laureati nel mercato del lavoro. Sottolinea che il provvedimento in esame si ricollega ad uno degli interventi di riforma indicati nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e si compone di 8 articoli.

Illustra quindi l'articolo 1, secondo cui l'esame finale per il conseguimento delle lauree magistrali a ciclo unico in odontoiatria e protesi dentaria, in farmacia e farmacia industriale, in medicina veterinaria, nonché della laurea magistrale in psicologia abilita all'esercizio delle professioni, rispettivamente, di odontoiatra, di farmacista, di medico veterinario e di psicologo. L'articolo 2 stabilisce che l'esame finale per il conseguimento delle lauree professionalizzanti in professioni tecniche per l'edilizia e il territorio, in professioni tecniche agrarie, alimentari e forestali e in professioni tecniche industriali e dell'informazione abilita all'esercizio delle professioni di geometra laureato, di agrotecnico laureato, di perito agrario laureato e di perito industriale laureato. Dà indi conto dell'articolo 3, che disciplina le modalità di adeguamento dei corsi di studio delle classi di laurea magistrale e di laurea professionalizzante richiamate agli articoli 1 e 2 in funzione del carattere abilitante del titolo di studio conseguito a seguito dei relativi esami finali. Il comma 1 prevede che gli esami finali delle richiamate classi di laurea includono lo svolgimento di una prova pratica valutativa tesa ad accertare le competenze tecnico-professionali acquisite con il tirocinio svolto nell'ambito dei relativi corsi di studi. La commissione giudicatrice dell'esame finale è, a tal fine, integrata da professionisti di comprovata esperienza, designati dalle rappresentanze nazionali dell'ordine o del collegio professionale di riferimento.

Evidenzia poi che il comma 2 demanda ad un decreto del Ministro dell'università e della ricerca: l'adeguamento della disciplina delle classi di laurea magistrale e di laurea professionalizzante interessate dal provvedimento in esame; le modalità di svolgimento e di valutazione del tirocinio pratico-valutativo, compresa la determinazione dei crediti formativi universitari (CFU), della prova pratica valutativa delle competenze professionali acquisite con il tirocinio, nonché la composizione paritetica della commissione giudicatrice. Su quest'ultimo contenuto del decreto è richiesto il concerto con il Ministro vigilante sull'ordine o sul collegio professionale competente e il parere delle rappresentanze nazionali del medesimo ordine o collegio professionale.

Passa poi all'articolo 4, che demanda ai regolamenti di delegificazione la possibilità di rendere abilitanti all'esercizio delle professioni regolamentate ulteriori titoli universitari fra quelli per i quali è previsto l'accesso all'esame di Stato abilitante senza la necessità di svolgere un tirocinio *post lauream*. Sono pertanto escluse dall'ambito di applicabilità della citata disposizione le professioni (quali avvocato, notaio, commercialista, revisore legale) per le quali l'esame di Stato è preceduto da un tirocinio successivo alla laurea. In tale procedura si prevede il coinvolgimento degli ordini o dei collegi professionali, i quali possono assumere l'iniziativa tramite specifica richiesta (da rivolgere al Ministro) o, se ciò non accede, devono obbligatoriamente essere sentiti nell'ambito della procedura di adozione dei regolamenti. Sottolinea in particolare che il comma 2 demanda ai richiamati regolamenti la disciplina: degli esami finali, a conclusione di un corso di studi inclusivo di un tirocinio pratico-

valutativo; della modalità di svolgimento e di valutazione di una prova pratica valutativa, da tenersi nell'ambito dei richiamati esami finali, ai fini del conseguimento della laurea abilitante; della composizione della commissione giudicatrice, all'interno della quale occorre assicurare la presenza di professionisti di comprovata esperienza designati dagli ordini o dai collegi professionali o dalle relative federazioni nazionali.

L'articolo 5 - prosegue il relatore - reca norme specifiche per l'esercizio delle professioni di chimico, fisico e biologo, introducendo per queste la previsione della laurea abilitante. Nello specifico, le richiamate professioni sono esercitate previo superamento dell'esame finale per il conseguimento delle rispettive lauree magistrali abilitanti.

Avviandosi alla conclusione, fa presente che in base all'articolo 6 la disciplina del carattere abilitante dell'esame finale delle lauree di cui agli articoli 3, 4 e 5 avrà decorrenza dall'anno accademico successivo a quello in corso alla data di adozione dei decreti rettorali cui è demandato l'adeguamento dei regolamenti didattici di ateneo ai sensi del disegno di legge in esame. Il comma 2 contempla modalità semplificate di espletamento dell'esame di Stato per coloro che hanno conseguito o che conseguono i titoli di laurea previsti dal disegno di legge in base ai previgenti ordinamenti didattici privi del carattere abilitante. A tal fine, le università sono tenute a riconoscere le attività formative professionalizzanti svolte durante il corso di studio o successivamente al medesimo.

Propone infine di esprimere un parere favorevole alla Commissione di merito.

Non essendoci osservazioni, verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere favorevole del relatore è posta ai voti e approvata dalla Commissione.

(2255) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12ª Commissione. Esame. Parere favorevole)

La relatrice [TIRABOSCHI](#) (FIBP-UDC) illustra il disegno di legge in titolo, recante un complesso di disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. L'articolo 1 enuncia le finalità del disegno di legge, inteso a tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire: l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nonché l'aggiornamento periodico dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno della ricerca. Descrive quindi i contenuti dell'articolo 2 e dei commi 4 e 5 dell'articolo 4 concernenti l'individuazione delle malattie rare, nonché di quelle ultra rare. L'articolo 3 reca la nozione di farmaco orfano, mentre i commi da 1 a 3 dell'articolo 4 riconducono ad un piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato le prestazioni ed i trattamenti già garantiti ai pazienti affetti da malattie rare. L'articolo 5 - prosegue la relatrice - concerne l'erogazione dei farmaci relativi alle malattie rare. L'articolo 6 istituisce il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione - a decorrere dal 2022 - di 1 milione di euro annui.

Illustra altresì l'articolo 7, concernente il Centro nazionale per le malattie rare, l'articolo 8, relativo all'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare, nonché l'articolo 9, riguardante l'adozione dei Piani nazionali per le malattie rare e la definizione del riordino della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

Evidenzia inoltre che l'articolo 10 concerne i flussi informativi dalle reti - regionali e interregionali - per le malattie rare al suddetto Centro nazionale per le malattie rare, mentre l'articolo 11 prevede, a decorrere dal 2022, ulteriori risorse, a valere su un incremento dei versamenti da parte delle aziende

farmaceutiche, per la ricerca nel settore delle malattie rare e dei farmaci orfani e per lo sviluppo di questi ultimi.

Fa presente poi che i commi da 1 a 4 e 7 dell'articolo 12 introducono, a decorrere dal 2022, un credito d'imposta per le spese relative all'avvio e alla realizzazione di progetti di ricerca per lo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o per la produzione di farmaci orfani, in favore di soggetti, pubblici o privati, che svolgano tali attività di ricerca o che finanzino i progetti in oggetto, svolti da enti di ricerca, pubblici o privati. I commi 5 e 6 dell'articolo 12 prevedono che, a decorrere dal 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendano svolgere studi finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possano beneficiare degli interventi di sostegno alla ricerca oggetto dei bandi o avvisi emessi dal Ministero dell'università e della ricerca. L'articolo 13 dispone che il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni e le province autonome promuovano la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

In conclusione, si sofferma sull'articolo 14, relativo a diverse attività di informazione e di comunicazione, sull'articolo 15, recante le norme di copertura finanziaria, e sull'articolo 16. Propone infine di esprimere un parere favorevole alla Commissione di merito.

Non essendoci osservazioni, verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la proposta di parere favorevole del relatore è posta ai voti e approvata dalla Commissione.

Il [PRESIDENTE](#) registra che la Commissione si è espressa all'unanimità.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il [PRESIDENTE](#) avverte che nella settimana in corso potrebbe essere convocata una ulteriore seduta plenaria per l'esame, in sede consultiva, del decreto-legge n. 111 del 2021 (Esercizio in sicurezza delle attività scolastiche e trasporti), attualmente all'esame della Camera dei deputati, ove assegnato, nonché per gli ulteriori provvedimenti già all'ordine del giorno e non conclusi.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 16,05.

OSSERVAZIONI APPROVATE DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 288

La 10ª Commissione permanente, esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi, in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato,

premesso che il provvedimento recepisce le disposizioni della direttiva (UE) 2018/1808 riordinando le disposizioni del Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici (TUSMAR), di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177;

considerato che l'atto in esame sostituisce dunque il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, rafforzando alcuni principi importanti sia per gli utenti che per il mercato audiovisivo;

formula, per le parti di competenza, osservazioni favorevoli col seguente rilievo:

al fine di rendere più flessibile il sistema degli obblighi di investimento, si invita la Commissione di merito a valutare l'opportunità di modificare l'articolo 55, comma 2, lettera *b*), prevedendo che gli obblighi di investimento in opere audiovisive europee prodotte da produttori indipendenti in misura pari ad una quota percentuale dei propri introiti netti annui in Italia, secondo quanto previsto con regolamento dell'Autorità, siano pari al 15 per cento; analogamente, si invita a valutare l'opportunità di modificare il medesimo articolo 55, comma 3, prevedendo che solo gli obblighi di investimento, previsti al comma 2, lettera *b*), e non anche quelli di programmazione (di cui al comma 2, lettera *a*)), si applichino anche ai fornitori di servizi di media audiovisivi a richiesta che hanno la responsabilità editoriale di offerte rivolte ai consumatori in Italia, anche se operanti in altro Stato membro.

1.4.2.5. 11^ Commissione permanente (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

1.4.2.5.1. 11ª Commissione permanente (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 252 (pom.) del 13/07/2021

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

LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE (11ª)
MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021
252ª Seduta

Presidenza della Presidente
[MATRISCIANO](#)

La seduta inizia alle ore 15,05.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(Doc. LXXXVI, n. 4\)](#) *Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2021*

[\(Doc. LXXXVII, n. 4\)](#) *Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2020*

(Parere alla 14a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

Nell'illustrare, in sostituzione del relatore Romagnoli, le linee strategiche presentate dal Governo nella Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, con riferimento agli aspetti di competenza della Commissione, la presidente [MATRISCIANO](#) si sofferma in primo luogo sull'ambito delle politiche attive del lavoro, segnalando il Piano strategico nazionale per le nuove competenze, quindi sull'impegno per la riforma e la semplificazione degli ammortizzatori sociali, nonché per la definizione di un livello essenziale della formazione professionale.

Dopo aver richiamato l'attuazione del Sistema nazionale di certificazione delle competenze e il Quadro nazionale delle qualificazioni, descrive il complesso delle azioni volte al potenziamento dei servizi pubblici per l'impiego, anche in relazione al partenariato pubblico-privato e all'interoperabilità delle banche dati.

Dà poi conto degli orientamenti relativi all'introduzione del salario minimo legale e alle tutele sociali e previdenziali delle persone che si spostano nell'ambito dell'Unione europea.

Passa quindi a illustrare gli interventi previsti dal Governo per promuovere la partecipazione delle donne al mondo del lavoro e per agevolare la conciliazione vita-lavoro, nonché per promuovere l'aumento della natalità.

Riferisce inoltre in merito a quanto prospettato dal Governo rispetto al contrasto alla disoccupazione, all'inattività e all'esclusione sociale nella popolazione giovanile e, successivamente, in relazione agli interventi volti allo sviluppo delle competenze e alla riqualificazione della generalità della popolazione in età lavorativa, richiamando altresì l'attenzione sugli aspetti programmatici concernenti il reclutamento e l'innalzamento del livello professionale nell'ambito dell'amministrazione pubblica. A

tale riguardo segnala inoltre la prevista promozione del ricorso al lavoro da remoto.

Ricorda infine gli obiettivi prioritari riguardo ai diritti delle persone con disabilità e al supporto dei nuclei familiari problematici e delle persone particolarmente svantaggiate.

Passando ai profili di competenza della Relazione consuntiva in esame, il relatore segnala innanzitutto gli interventi del Governo volti al potenziamento dell'istruzione e della formazione professionale, nonché allo sviluppo delle competenze della popolazione adulta, completati dalle linee guida finalizzate alla certificazione delle competenze.

Dopo aver riferito in ordine all'impegno del Governo per rispondere alle esigenze di mobilità di cittadini e imprese, dà conto dettagliatamente delle azioni intraprese ai livelli progettuale e operativo per favorire l'accesso dei giovani al mercato del lavoro.

Si sofferma quindi sulla partecipazione del Governo alla preparazione della legislazione volta ad aumentare il livello della tutela di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e per migliorare i regimi di sicurezza sociale, nonché ai progetti finalizzati ad assicurare le prestazioni di sicurezza sociale nell'ambito dell'Unione europea.

Illustra poi i dati riguardanti le politiche in materia di diritti sociali e di inclusione sociale, anche in rapporto all'erogazione del reddito e della pensione di cittadinanza, nonché all'assistenza e al sostegno rivolti alle persone con disabilità e non autosufficienti.

Successivamente specifica i contenuti degli interventi attuati nel contesto delle politiche per la parità di genere e per l'integrazione lavorativa dei cittadini migranti e, dopo aver illustrato le azioni in tema di contrasto al fenomeno del caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura, riferisce in ordine alla partecipazione ai lavori per la riforma della direttiva sugli ingressi per lavoro di cittadini di Stati terzi altamente qualificati.

Ricorda poi le misure approvate per il sostegno alla famiglia e l'aiuto alla genitorialità e, infine, riferisce riguardo l'impegno volto a dare attuazione alle politiche di rafforzamento della cooperazione europea mediante il sostegno alla mobilità internazionale dei dipendenti pubblici italiani.

La senatrice [FEDELI](#) (PD) richiama l'attenzione, in quanto tema meritevole di approfondimento, sul rapporto tra la qualità del lavoro, i diritti nel mondo del lavoro e la rappresentanza. Sottolinea l'importanza del provvedimento, che può fornire stimoli all'azione dell'Unione europea. Suggerisce inoltre di dedicare una riflessione specifica, in relazione alla questione dell'occupazione femminile, sull'opportunità di politiche innovative, come ad esempio incentivare la condivisione della responsabilità genitoriale, piuttosto che il ricorso agli strumenti di flessibilità per le madri lavoratrici.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

[\(2308\)](#) *Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2020*

[\(2309\)](#) *Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2021*

(Parere alla 5a Commissione. Esame congiunto con esiti distinti. Pareri non ostativi)

Il relatore [DE VECCHIS](#) (L-SP-PSd'Az) dà conto innanzitutto delle variazioni allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali recate dal disegno di legge di assestamento, relative alla spesa sia in termini di competenza sia in termini di autorizzazione di cassa, mentre un altro complesso di variazioni è costituito da quelle intervenute nel periodo gennaio-maggio 2021 in base ad atti amministrativi.

Richiama quindi la dotazione di residui passivi nel 2021 risultante dal disegno di legge di rendiconto generale relativo all'esercizio finanziario 2020, superiore alla stima effettuata dalla legge di bilancio iniziale.

Riguardo alle parti di competenza della Commissione dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, rileva che il disegno di legge di assestamento interviene sul programma 23.1, operando una variazione concernente i fondi relativi al pubblico impiego per mezzo di una rimodulazione di risorse nell'ambito delle pubbliche amministrazioni e dei vari stati di previsione

ministeriali. Rileva inoltre che nessuna variazione è proposta per il programma 14.1, "Famiglia, pari opportunità e situazioni di disagio".

Conclude proponendo di esprimere parere non ostativo su ciascuno dei disegni di legge in titolo.

Nessuno chiedendo di intervenire, viene dunque posta in votazione la proposta di parere sul disegno di legge n. 2308.

Verificata la presenza del prescritto numero legale, la Commissione approva.

Si passa quindi alla votazione della proposta di parere relativa al disegno di legge n. 2309.

Previa verifica del prescritto numero legale, la Commissione approva.

La [PRESIDENTE](#) rileva l'esito unanime delle votazioni.

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri (Parere alla 12ª Commissione. Esame e rinvio)

Dopo aver segnalato le finalità e le misure principali del disegno di legge in esame, la relatrice [GUIDOLIN \(M5S\)](#), passando ai profili di competenza, si sofferma sull'articolo 6, che istituisce nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione, a decorrere dal 2022, di 1 milione di euro annui. Rileva in particolare che il comma 1 prevede che il Fondo sia destinato al finanziamento di misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di disabilità grave, e che necessitino di assistenza continua.

Osserva che la definizione puntuale delle misure oggetto di finanziamento è demandata ad un regolamento ministeriale, da emanarsi secondo la procedura di cui al comma 2, mentre il comma 3 specifica che tali misure devono riconoscere alle famiglie e ai *caregiver* delle persone affette da malattie rare benefici e contributi per il sostegno e la cura, garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, favorire l'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo alla medesima la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma.

Dopo gli interventi sull'ordine dei lavori del senatore [DE VECCHIS \(L-SP-PSd'Az\)](#) e della senatrice [FEDELI \(PD\)](#), la Commissione conviene circa la proposta della relatrice [GUIDOLIN \(M5S\)](#) di trasmettere entro le ore 10 di domani eventuali indicazioni riguardanti la redazione dello schema di parere.

Il senatore [FLORIS \(FIBP-UDC\)](#) sollecita approfondimenti in ordine alla congruità della dotazione del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SCONVOCAZIONE DELLA SEDUTA ANTIMERIDIANA DI DOMANI

La presidente [MATRISCIANO](#) informa la Commissione che, in considerazione dell'andamento dei

lavori, la seduta già convocata alle ore 8,30 di domani, mercoledì 14 luglio, non avrà luogo.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,30.

1.4.2.5.2. 11ª Commissione permanente (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 253 (pom.) del 14/07/2021

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

LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE (11ª)
MERCLEDÌ 14 LUGLIO 2021
253ª Seduta

Presidenza della Presidente
[MATRISCIANO](#)

La seduta inizia alle ore 14,05.

IN SEDE CONSULTIVA

(2255) Deputato Paolo RUSSO. - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri (Parere alla 12a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazione)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta di ieri.

La relatrice [GUIDOLIN](#) (M5S) fa presente che non le sono pervenute indicazioni relative alla redazione dello schema di parere entro il termine fissato alle ore 10 di oggi. In riferimento a quanto sollecitato nella seduta di ieri dal senatore Floris in merito alla congruità della dotazione finanziaria del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, specifica di non avere ottenuto informazioni sufficienti. Propone quindi uno schema di parere favorevole con un'osservazione volta a evidenziare l'opportunità di acquisire gli elementi necessari alla valutazione del richiamato aspetto finanziario.

Intervenendo per dichiarazione di voto favorevole a nome del proprio Gruppo, la senatrice [FEDELI](#) (PD) esprime l'auspicio che l'istituzione del citato Fondo di solidarietà abbia una valenza prospettica, in funzione di un futuro e costante impegno delle istituzioni a favore delle persone affette da malattie rare.

Il senatore [DE VECCHIS](#) (L-SP-PSd'Az) rileva che il tempo di cui la Commissione ha potuto disporre ha consentito gli opportuni approfondimenti sulle disposizioni in esame. Dichiarando quindi, a nome del proprio Gruppo, il voto favorevole sullo schema di parere proposto.

Esprimendo particolare apprezzamento riguardo l'osservazione contenuta nello schema di parere, il senatore [MAFFONI](#) (*FdI*) preannuncia il voto favorevole del proprio Gruppo sullo schema di parere.

Interviene quindi per dichiarazione di voto favorevole sulla proposta della relatrice il senatore [BRESSA](#) (*Aut (SVP-PATT, UV)*).

Verificata la presenza del numero legale per deliberare, lo schema di parere (il cui testo è pubblicato in allegato) è infine posto in votazione.

La Commissione approva unanime.

[\(Doc. LXXXVI, n. 4\)](#) *Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2021*

[\(Doc. LXXXVII, n. 4\)](#) *Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2020*

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

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

La presidente [MATRISCIANO](#) ricorda che nella seduta di ieri si è svolta l'illustrazione degli aspetti di competenza delle Relazioni in titolo e che ha avuto inizio la discussione generale.

Constata quindi che non vi sono ulteriori richieste di intervento.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 14,15.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 2255

L'11a Commissione permanente, esaminato il disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, osservando che sarebbe opportuno acquisire dati ed elementi di quantificazione per poter valutare la congruità rispetto alle finalità previste dello stanziamento relativo al Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, di cui all'articolo 6.

1.4.2.6. 14[^] Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)

1.4.2.6.1. 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 253 (pom.) del 03/08/2021

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

POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA (14ª)

MARTEDÌ 3 AGOSTO 2021

253ª Seduta

Presidenza del Presidente

[STEFANO](#)

La seduta inizia alle ore 19,35.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il presidente [STEFANO](#) comunica che, in riferimento all'Atto Senato n. [2169](#) (Legge europea 2019-2020), la senatrice GIAMMANCO ha presentato la riformulazione 17.0.2 (testo 4), alla quale aggiungono le firme i senatori LOREFICE e RICCIARDI, e che il senatore CANDIANI ha presentato la riformulazione 36.0.2 (testo 6), sottoscritta anche dal senatore LOREFICE e dalla senatrice GIAMMANCO.

Comunica inoltre che, su richiesta del Governo, la votazione dei restanti emendamenti si svolgerà alla ripresa dopo la pausa estiva.

La Commissione prende atto.

IN SEDE CONSULTIVA

(2255) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri

(146) DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(227) Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare
(Parere alla 12ª Commissione. Esame congiunto. Parere favorevole con osservazione)

La senatrice [GIAMMANCO](#) (FIBP-UDC), relatrice, illustra i disegni di legge nn. 2255, 146 e 227, che recano disposizioni atte a garantire la cura delle malattie rare e il sostegno alla ricerca e alla

produzione dei farmaci orfani, utilizzati per il trattamento di tali malattie. La Commissione di merito, il 23 giugno 2021, ha assunto come testo base il disegno di legge n. 2255 ed è su questo quindi che si concentra l'esame.

L'articolo 1 espone le finalità del disegno di legge che, al fine di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, garantisce: l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani; il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare, comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee per le malattie rare (ERN).

L'articolo 2 definisce malattie rare le malattie di origine genetica che presentano una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila, comprendendo anche le malattie ultra rare caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

L'articolo 3, in conformità con il regolamento (CE) n. 141/2000, definisce "orfano" un farmaco destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la disabilità cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia così redditizia da giustificare l'investimento necessario.

L'articolo 4 riconduce ad un piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato le prestazioni, i trattamenti, i monitoraggi e le terapie farmacologiche già garantiti ai pazienti affetti da malattie rare. L'articolo prevede, inoltre, un aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché dell'elenco delle malattie rare con annesse prestazioni necessarie, con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

L'articolo 5 reca disposizioni per assicurare assistenza farmaceutica, con immediata disponibilità dei farmaci orfani, ai pazienti affetti da una malattia rara.

L'articolo 6, al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, istituisce il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare con percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022.

L'articolo 7 definisce le funzioni del Centro nazionale per le malattie rare, il quale svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani.

L'articolo 8 prevede l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare, che svolge funzioni di indirizzo e coordinamento definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

L'articolo 9 prevede che ogni tre anni venga approvato il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti in tale settore. L'articolo prevede, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee.

L'articolo 10 attribuisce alle regioni il compito di assicurare il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare, al fine di produrre nuove conoscenze, monitorare l'attività e l'uso delle risorse in tale settore.

L'articolo 11 prevede ulteriori risorse per il Fondo nazionale farmaci orfani, pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

L'articolo 12 dispone e disciplina un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, ai soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani. Il beneficio è riconosciuto, a decorrere dall'anno 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario,

nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui.

L'articolo 13 prevede la promozione del tema delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente, mentre l'articolo 14 dispone in merito a periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare.

L'articolo 15 reca le disposizioni finanziarie e l'articolo 16 l'applicabilità nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome.

La Relatrice, quindi, presenta un conferente schema di parere favorevole, in cui propone di invitare la Commissione di merito a valutare l'opportunità di raccordare gli obiettivi del disegno di legge con quelli previsti dal programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health), di cui al regolamento (UE) n. 2021/522, ove si prevedono anche azioni puntuali in tema di malattie rare e alle quali sono associate i finanziamenti del programma.

Il [PRESIDENTE](#), in assenza di richieste di intervento e previa verifica della presenza del prescritto numero di senatori, pone ai voti lo schema di parere, pubblicato in allegato al resoconto di seduta.

La Commissione approva.

ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA

Proposta di regolamento del Consiglio sull'istituzione e sul funzionamento di un meccanismo di valutazione e monitoraggio per verificare l'applicazione dell'*acquis* di Schengen, che abroga il regolamento (UE) n. 1053/2013 ([n. COM\(2021\) 278 definitivo](#))

(Esame, ai sensi dell'articolo 144, commi 1-*bis* e 6, del Regolamento, del progetto di atto legislativo dell'Unione europea e rinvio)

Il senatore [CORBETTA](#) (*M5S*), relatore, introduce l'esame della proposta di regolamento in titolo, volta a rendere più efficiente il meccanismo di valutazione e di monitoraggio sulla verifica della corretta applicazione delle norme pertinenti in tutti i campi della legislazione Schengen, già vigente in base al regolamento (UE) n. 1053/2013, al fine di garantire un più elevato livello di fiducia reciproca fra i Paesi e rafforzare così al corretto funzionamento dello spazio Schengen. La proposta prevede, quindi, di abrogare e sostituire il citato regolamento del 2013, che attualmente costituisce la base giuridica del predetto meccanismo di valutazione.

Le instabilità nel vicinato dell'Europa, la crisi dei rifugiati del 2015 e le sue conseguenze, la persistente minaccia terroristica e la pandemia da COVID-19, hanno sottoposto lo spazio Schengen a una forte pressione e indotto alcuni Stati membri a ripristinare controlli di frontiera interni per un periodo prolungato.

Per affrontare le difficoltà dello spazio Schengen, la Presidente della Commissione europea, Von der Leyen, ha presentato, in concomitanza con la proposta di regolamento, anche la comunicazione "Strategia per uno spazio Schengen senza controlli alle frontiere interne pienamente funzionante e resiliente", che propone un approccio globale per rendere lo spazio di libertà, sicurezza e giustizia più forte e più resiliente di fronte alle sfide e alle minacce future.

Date le difficoltà che hanno caratterizzato lo spazio Schengen negli ultimi anni, il ruolo del meccanismo di valutazione, nella *governance* di Schengen, è stato ritenuto fondamentale ed è perciò importante che esso sia mantenuto a un livello adeguato allo scopo e che esprima pienamente il suo potenziale per potersi adattare ai recenti sviluppi legislativi, affrontare nuove sfide e includere nuovi Stati membri che applicano integralmente o parzialmente l'*acquis* di Schengen.

A norma dell'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1053/2013, la Commissione europea ha riesaminato il funzionamento del regolamento e ha presentato una relazione e un documento di lavoro il 25 novembre 2020. Tale riesame ha concluso che il meccanismo di valutazione esistente fornisce un

solido quadro per valutare e monitorare l'attuazione dell'*acquis* di Schengen, e consente miglioramenti tangibili riscontrati dal fatto che gli Stati membri stanno attuando adeguatamente l'*acquis* di Schengen e le carenze gravi sono state prontamente affrontate. Tuttavia, sono state riscontrate significative carenze del meccanismo e in particolare nel processo di valutazione e *follow-up*, e nell'attuazione dei piani d'azione, che occupano tempi eccessivamente lunghi. Inoltre, le raccomandazioni del Consiglio non si sono dimostrate uno strumento abbastanza efficiente da assicurare che gli Stati membri agiscano rapidamente, in quanto la natura tecnica del processo non ha generato una pressione politica sufficiente per spingerli a intervenire. Inoltre, il meccanismo non sembra generare abbastanza fiducia tra gli Stati membri, dato che alcuni di essi continuano a prorogare, da cinque anni, controlli alle frontiere interne, malgrado le valutazioni positive nella gestione delle frontiere esterne, della cooperazione di polizia e del sistema d'informazione Schengen, e malgrado la valutazione generale attesti che gli Stati membri stanno attuando adeguatamente l'*acquis* di Schengen.

La proposta in esame intende, quindi, abrogare il precedente regolamento del 2013, sul meccanismo di valutazione, e risolvere i problemi riscontrati dal riesame, con l'obiettivo specifico di: ampliare l'orientamento strategico del meccanismo e garantire un uso più proporzionato dei diversi strumenti di valutazione; abbreviare e semplificare le procedure per rendere il processo più efficace ed efficiente e aumentare il confronto tra Stati membri; ottimizzare la partecipazione degli esperti degli Stati membri e la cooperazione con istituzioni, organi e organismi dell'Unione; rafforzare la valutazione del rispetto dei diritti fondamentali nel quadro dell'*acquis* di Schengen.

Per quanto riguarda il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, si osserva che la base giuridica della proposta è individuata nell'articolo 70 del TFUE, il quale attribuisce al Consiglio la specifica competenza di adottare, su proposta della Commissione, misure che stabiliscano le modalità con cui gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione, effettuano una valutazione obiettiva e imparziale dell'attuazione delle politiche dell'Unione da parte delle autorità degli Stati membri nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia.

La proposta risulta conforme al principio di sussidiarietà dal momento che l'attuazione carente o la mancanza di attuazione delle norme comuni in uno Stato membro, può ripercuotersi su tutti gli altri e di conseguenza mettere in pericolo lo spazio Schengen. Occorre, pertanto, un monitoraggio a livello dell'UE, sul modo in cui gli Stati membri attuano l'*acquis* di Schengen e il *follow-up*, basato su raccomandazioni concordate e finalizzate al miglioramento del meccanismo già esistente. Inoltre, il confronto tra gli Stati membri, a livello dell'UE, rappresenta una spinta utile ad indurre gli stessi Stati membri a porre rapidamente rimedio alle proprie carenze, specialmente quelle più gravi.

La proposta di regolamento in esame risulta altresì conforme al principio di proporzionalità, in quanto nessuna delle misure delineate va al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi previsti. Inoltre, è previsto che le questioni di portata limitata vengano trattate a livello nazionale, coerentemente con il regolamento (UE) 2019/1896 relativo alla Guardia di frontiera e costiera europea, il quale incoraggia lo sviluppo di meccanismi nazionali di valutazione e monitoraggio sul funzionamento dello spazio Schengen con riguardo alla gestione europea integrata delle frontiere.

Infine, si osserva che la proposta è oggetto di analisi da parte di quattro Camere dei Parlamenti nazionali degli Stati membri dell'UE in cui, allo stato, non sono state sollevate criticità in ordine al rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità e che, ad oggi, non risulta pervenuta la relazione del Governo ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234 del 2012.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto legislativo recante norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2019/1160, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e

del regolamento (UE) 2019/1156, per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013, (UE) n. 346/2013 e (UE) n. 1286/2014, e disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (n. 267)

(Osservazioni alla 6a Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore [DE SIANO](#) (*FIBP-UDC*) illustra lo schema di decreto legislativo in esame che intende recepire nell'ordinamento interno la direttiva (UE) 2019/1160, che modifica due direttive in materia di distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo, al fine di rimuovere gli ostacoli normativi che limitano l'operatività degli organismi tra i diversi Stati dell'Unione europea. Inoltre, lo schema di decreto provvede anche ad adeguare l'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1156, che modifica tre regolamenti rispettivamente in materia di *venture capital* (capitale di rischio), di fondi europei per l'imprenditoria sociale e documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati.

La direttiva (UE) 2019/1160 e il regolamento (UE) 2019/1156 si inseriscono nel quadro delle iniziative di revisione del Piano di azione per l'Unione dei mercati dei capitali assunte dall'Unione europea nel marzo 2018. Tale Piano mira a ridurre la frammentazione del mercato interno dei capitali attraverso la rimozione degli ostacoli di tipo normativo. Infatti, nonostante gli sforzi compiuti, il mercato UE dei fondi di investimento è ancora prevalentemente organizzato su base nazionale: il 70 per cento delle attività è gestito da fondi registrati esclusivamente per la vendita nel mercato nazionale, mentre soltanto il 37 per cento degli organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) e circa il 3 per cento dei fondi di investimento alternativi (FIA) sono registrati per la vendita in più di tre Stati membri.

La direttiva ha l'obiettivo di facilitare la distribuzione transfrontaliera dei fondi di investimento rendendola meno costosa e riducendo gli attuali ostacoli normativi, consentendo ai gestori di distribuire e in alcuni casi di gestire i propri fondi sul territorio europeo, pur garantendo la tutela degli investitori.

Il regolamento (UE) 2019/1156, emanato congiuntamente alla direttiva, mira a rafforzare ulteriormente i principi applicabili alle comunicazioni di *marketing*, per estenderne l'applicazione ai gestori di fondi di investimento alternativi (GEFIA), assicurando in tal modo un livello elevato di tutela degli investitori a prescindere dalla categoria.

Per quanto riguarda i termini di applicazione e recepimento, il regolamento (UE) 2019/1156, è direttamente applicabile negli ordinamenti nazionali a decorrere dal 1° agosto 2019, fatta eccezione per l'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, in materia di requisiti per la comunicazione di *marketing*, l'articolo 5, paragrafi 1 e 2, in tema di pubblicazione delle informazioni sui siti web delle autorità competenti, e per gli articoli 15 e 16, in tema di "pre-commercializzazione", per i quali è prevista l'applicazione a partire dal 2 agosto 2021. La medesima data del 2 agosto è prevista dalla direttiva (UE) 2019/1160, come termine per il suo recepimento.

Per quanto riguarda la delega legislativa, il termine per la sua scadenza è stabilito al prossimo 8 novembre 2021. Infatti, l'articolo 31 della legge n. 234 del 2012 stabilisce che il Governo adotti i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive. Tuttavia, ove si tratti di direttive il cui termine di recepimento scada entro i tre mesi successivi all'entrata in vigore della legge di delegazione europea - come per la direttiva in esame - il Governo deve provvedere al recepimento entro tre mesi dall'entrata in vigore della medesima legge, ovvero entro il prossimo 8 agosto 2021, a cui si aggiungono ulteriori tre mesi di delega, poiché il termine per il parere parlamentare, di 40 giorni dalla trasmissione dello schema di decreto alle Camere, scadrà successivamente a tale data.

Nell'esercizio della delega legislativa, il Governo è tenuto a osservare, in aggiunta ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i criteri specifici di delega, stabiliti all'articolo 13 della legge di delegazione europea 2019-2020, per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/1160 e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE)

2019/1156. Si tratta di 15 criteri specifici, in cui si stabiliscono indicazioni circa il riparto di competenze tra Consob e Banca d'Italia e la previsione del ricorso alla disciplina secondaria di tali enti.

Lo schema di decreto legislativo in esame si compone di 7 articoli, di cui l'articolo 1 modifica le disposizioni comuni del TUF, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, (decreto legislativo n. 58 del 1998), allo scopo di individuare le autorità nazionali competenti all'attuazione delle norme sulla distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo.

L'articolo 2 contiene le modifiche alla disciplina degli intermediari finanziari (Parte II del TUF), con particolare riferimento all'operatività transfrontaliera delle Società di gestione del risparmio (SGR) e alla commercializzazione di quote o di azioni di Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) dell'UE, di Fondi di investimento alternativi (FIA) riservati e non riservati. Le disposizioni disciplinano, tra l'altro, le procedure relative alla cessazione della commercializzazione in Italia di quote o di azioni e la fase di "pre-commercializzazione", che consiste nella fornitura diretta o indiretta di informazioni e comunicazioni su strategie o su idee di investimento ai potenziali investitori professionali.

L'articolo 3 reca le norme di coordinamento con le altre disposizioni vigenti, riguardanti la disciplina degli emittenti, al fine di assicurare un appropriato grado di protezione dell'investitore e di tutela della stabilità finanziaria, come previsto dal criterio di cui alla lettera p) dell'articolo 13 della legge di delegazione.

L'articolo 4 apporta modifiche al sistema sanzionatorio del TUF, allo scopo di attribuire alla Consob il potere di applicare le sanzioni e le altre misure amministrative in caso di violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1156.

L'articolo 5 reca interventi di coordinamento che riguardano, tra l'altro, la disciplina del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato.

L'articolo 6 dispone che l'adeguamento dei regolamenti della Consob e della Banca d'Italia alle norme in commento avvenga entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo in esame.

L'articolo 7 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 20,15.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUI DISEGNI DI LEGGE CONGIUNTI NN. 2255, 146 E 227

La Commissione,

esaminato il disegno di legge n. 2255, assunto come testo base dalla Commissione di merito, il 23 giugno 2021, nell'esame congiunto con i disegni di legge nn. 146 e 227, e recante disposizioni atte a garantire la cura delle malattie rare ed il sostegno alla ricerca e alla produzione dei farmaci orfani, utilizzati per il trattamento di tali malattie;

rilevato che, per quanto concerne gli ambiti di competenza:

- le malattie rare sono state identificate dall'Unione europea, per le loro peculiarità, come materia sanitaria in cui è necessaria la promozione di azioni comuni per la condivisione delle conoscenze e per riunire risorse frammentate tra gli Stati membri, incentivando la collaborazione anche in ottica transnazionale;

- diversi sono stati gli interventi europei in questa area a partire dal 1999, con la decisione n. 1295/1999/CE con cui è stato adottato un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare, il regolamento (CE) n. 141/2000 sui medicinali orfani, i programmi comunitari nel settore della salute per gli anni 2003-2008, 2008-2013 e 2014-2020, che hanno stanziato risorse, anche per le malattie rare, volte a finanziare progetti e azioni dirette alla promozione della salute e al miglioramento del sistema di sanità pubblica;
 - da ultimo, il quarto programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (*EU4Health*), approvato con il regolamento (UE) n. 2021/522, richiama le reti di riferimento europee (*European Reference Networks - ERN*), istituite a norma della direttiva 2011/24/UE, quali reti virtuali dei prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa con il compito di favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le ERN possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali (considerando n. 33);
 - tra gli obiettivi specifici del programma *EU4Health* 2021-2027, l'articolo 4, lettera i), prevede l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda il rafforzamento e il potenziamento delle attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;
 - a tale obiettivo specifico del programma corrisponde l'azione contenuta nel punto 9, lettera f), dell'allegato I. Tale azione è volta al sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e al sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché venga data risposta alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;
- ricordato che l'articolo 12 del regolamento (UE) n. 2021/522 ammette al finanziamento del programma *EU4Health* solo le azioni che attuano gli obiettivi elencati agli articoli 3 e 4, con riferimento in particolare alle azioni stabilite nell'allegato I;
- valutato che il provvedimento in esame non presenta profili di criticità in ordine alla sua compatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,
- esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, invitando la Commissione di merito a valutare l'opportunità di raccordare gli obiettivi del disegno di legge con quelli previsti dal programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (*EU4Health*), di cui al regolamento (UE) n. 2021/522, ove si prevedono anche azioni puntuali in tema di malattie rare e alle quali sono associate i finanziamenti del programma.

1.4.2.6.2. 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 263 (pom.) del 12/10/2021

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

POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA (14ª)
MARTEDÌ 12 OTTOBRE 2021
263ª Seduta

Presidenza del Presidente
[STEFANO](#)

La seduta inizia alle ore 14,05.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2019/790, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE ([n. 295](#))

(Osservazioni alle Commissioni 2a e 8a riunite. Seguito e conclusione dell'esame. Osservazioni favorevoli con rilievi)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 6 ottobre.

Il senatore [MARCUCCI](#) (PD), relatore, in riferimento alla richiesta del senatore Bossi, formulata nella precedente seduta, di tenere conto anche di eventuali ordini del giorno respinti o non accolti dal Governo, precisa che, in sede di esame del disegno di legge di delegazione europea 2019-2020, non vi sono stati ordini del giorno, in materia di diritto d'autore, che non siano stati accolti o approvati, né che vi siano stati ordini del giorno a firma di senatori appartenenti al Gruppo Lega, inerenti all'articolo 9 di tale disegno di legge, relativo al recepimento della direttiva sul diritto d'autore.

I senatori [CANDIANI](#) (L-SP-PSd'Az) e [Simone BOSSI](#) (L-SP-PSd'Az) prendono atto ed esprimono apprezzamento per l'approfondimento svolto dal Relatore.

In assenza di ulteriori richieste di intervento, il [PRESIDENTE](#), previa verifica della presenza del prescritto numero di senatori, pone ai voti lo schema di osservazioni, pubblicato in allegato al resoconto di seduta.

La Commissione approva.

(2381) Conversione in legge del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, recante disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile
(Parere alla 13a Commissione su emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

La senatrice [MASINI](#) (*FIBP-UDC*), relatrice, dà conto degli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, di conversione del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, recante disposizioni volte al contrasto degli incendi boschivi, anche a seguito della grave emergenza registratasi nel corso dell'estate del 2021, flagellata da estesi e ripetuti incendi.

Ricorda che la Commissione ha espresso parere sul testo del provvedimento il 6 ottobre 2021. Ritenuto che gli emendamenti non presentano profili di incompatibilità con la normativa dell'Unione europea, propone di esprimere un parere non ostativo.

Il [PRESIDENTE](#), previa verifica della presenza del prescritto numero di senatori, pone ai voti lo schema di parere, pubblicato in allegato al resoconto di seduta.

La Commissione approva.

(2305) Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 7ª Commissione su testo ed emendamenti. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni su testo. Parere non ostativo su emendamenti)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 6 ottobre.

La senatrice [CASOLATI](#) (*L-SP-PSd'Az*), relatrice, dà conto degli emendamenti presentati al disegno di legge e ricorda che la finalità del provvedimento è quella di semplificare le procedure per l'abilitazione all'esercizio di alcune professioni regolamentate, rendendo l'esame conclusivo del corso di studi universitario coincidente con l'esame di Stato, sì da ridurre i tempi di inserimento nel mercato del lavoro.

Evidenzia, quindi, che il provvedimento dà attuazione ad uno degli interventi di riforma indicati nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), in cui è stato assunto l'impegno ad approvare la riforma legislativa entro il 2021, destinata al "Miglioramento qualitativo e ampliamento quantitativo dei servizi di istruzione e formazione" (M4-C1-R.1.6), per la semplificazione delle procedure nell'accesso all'esercizio delle professioni, che richiede l'iscrizione a un ordine professionale attraverso un apposito esame.

La Relatrice rileva inoltre che la riforma in questione rientra tra gli obiettivi del nostro Paese da conseguire entro il 31 dicembre 2021 e a cui è legata l'assegnazione delle risorse del Piano, previa valutazione di competenza degli organi europei.

Ritiene, quindi, che il provvedimento sia coerente con la normativa dell'Unione europea e con gli impegni assunti dallo Stato nel PNRR, e propone di esprimere un parere favorevole sul testo del disegno di legge, con alcune osservazioni, e parere non ostativo sugli emendamenti.

In particolare, nell'allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia, la riforma 1.6, da realizzare entro il quarto trimestre del 2021, è abbinata alla riforma 1.5, sulla riforma delle classi di laurea, e alla riforma 4.1, sulla riforma dei dottorati, anch'esse da realizzare entro la medesima data.

La riforma 1.5 prevede "l'aggiornamento dei curricula universitari, riducendo i rigidi confini esistenti che limitano fortemente la possibilità di creare percorsi interdisciplinari. Ci si attende, inoltre, che essa ampli le possibilità di attuazione di programmi di formazione professionale introducendo classi di laurea innovative professionalizzanti".

La riforma 4.1 "mira all'aggiornamento della disciplina dei dottorati, semplificando le procedure per il coinvolgimento di imprese e centri di ricerca in questo ambito e potenziando la ricerca applicata. La riforma proposta integra tutti gli investimenti relativi ai dottorati nell'ambito della missione "Istruzione e ricerca".

Ritiene quindi necessario che, entro la data del 31 dicembre 2021, siano approvati il disegno di legge

in titolo e i provvedimenti normativi di attuazione delle citate riforme 1.5 e 4.1.

Il [PRESIDENTE](#), previa verifica della presenza del prescritto numero di senatori, pone ai voti lo schema di parere, pubblicato in allegato al resoconto di seduta.

La Commissione approva.

(2255) Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri
(Parere alla 12a Commissione su emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il [PRESIDENTE](#), in assenza della relatrice, senatrice Giammanco, dà conto degli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani.

Richiama, inoltre, il parere reso sul testo del provvedimento il 3 agosto 2021, in cui si invitava la Commissione di merito a raccordare gli obiettivi del disegno di legge con quelli previsti dal programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health), di cui al regolamento (UE) n. 2021/522, ove si prevedono anche azioni puntuali in tema di malattie rare e alle quali sono associate i finanziamenti del programma.

Ritiene, quindi, che gli emendamenti non presentino profili di incompatibilità con la normativa dell'Unione europea e propone di esprimere un parere non ostativo.

Il [PRESIDENTE](#), previa verifica della presenza del prescritto numero di senatori, pone ai voti lo schema di parere, pubblicato in allegato al resoconto di seduta.

La Commissione approva.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per il compiuto adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali (n. 285)

(Osservazioni alla 2a Commissione. Esame e rinvio)

La senatrice [RICCIARDI](#) (M5S), relatrice, introduce l'esame dello schema di decreto legislativo in titolo, volto a garantire una più precisa e completa conformità del nostro ordinamento alla direttiva (UE) 2016/343, in forza della delega legislativa conferita con la legge di delegazione europea 2019-2020.

La direttiva (UE) 2016/343, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali, è composta di 13 articoli che intendono tutelare, in qualsiasi fase dell'indagine o del procedimento, la presunzione di innocenza di chiunque sia accusato o sospettato di un crimine da parte delle autorità giudiziarie o di polizia e il diritto di una persona accusata di presenziare al proprio processo penale.

La Commissione europea, a marzo 2021, ha pubblicato una relazione sull'attuazione della direttiva (COM(2021) 144) in cui, pur evidenziando come la maggior parte degli Stati membri abbia adempiuto all'obbligo di recepire la direttiva nel proprio ordinamento nazionale, si indica ancora la presenza di difficoltà, in alcuni Stati membri, nell'ambito di applicazione delle misure nazionali di attuazione della direttiva e nel recepimento delle disposizioni relative al divieto di riferimenti in pubblico alla colpevolezza e al diritto di non autoincriminarsi.

Il provvedimento si compone di 6 articoli. L'articolo 1 individua l'oggetto dell'intervento normativo nell'introduzione di disposizioni "integrative" volte a rafforzare alcuni aspetti della presunzione di innocenza nell'ambito dei procedimenti penali.

L'articolo 2 introduce il divieto, per le autorità pubbliche, di presentare all'opinione pubblica l'indagato o l'imputato in un procedimento penale come "colpevole", prima che sia intervenuto un provvedimento definitivo di condanna (comma 1). La violazione del divieto comporta il diritto dell'indagato/imputato di chiedere all'autorità pubblica di rettificare la dichiarazione resa (comma 2) e l'obbligo per l'autorità pubblica, che ritenga fondata la richiesta, di procedere alla rettifica entro 48 ore.

L'articolo 3 interviene sul decreto legislativo n. 106 del 2006, in tema di organizzazione degli uffici del pubblico ministero, per modificarne l'articolo 5, relativo ai rapporti del procuratore della Repubblica con gli organi di informazione. La normativa vigente viene integrata con le seguenti previsioni: la diffusione di informazioni sui procedimenti penali è consentita solo se strettamente necessaria per la prosecuzione delle indagini o in presenza di altre rilevanti ragioni di interesse pubblico; il procuratore della Repubblica, personalmente o attraverso un magistrato delegato, può interagire con gli organi di informazione esclusivamente attraverso comunicati ufficiali o, nei casi di particolare rilevanza pubblica, conferenze stampa; con le stesse modalità, la polizia giudiziaria può essere autorizzata dal procuratore della Repubblica a fornire al pubblico informazioni sugli atti di indagine compiuti; tanto nei comunicati ufficiali quanto nelle conferenze stampa è vietato assegnare ai procedimenti penali pendenti denominazioni lesive della presunzione di innocenza; le informazioni sui procedimenti penali fornite alla stampa devono sempre chiarire la fase del procedimento stesso e assicurare, in ogni caso, il diritto della persona sottoposta a indagini e dell'imputato a non essere indicati come colpevoli fino alla condanna definitiva.

L'articolo 4 apporta modifiche al codice di procedura penale. In particolare, la lettera *a*) inserisce tra le disposizioni generali del libro II del codice, relativo agli atti, l'articolo 115-*bis*, rubricato "Garanzia della presunzione di innocenza". In base a tale previsione: nei provvedimenti adottati nel corso del procedimento penale l'indagato/imputato non può essere indicato come colpevole. Tale principio non si applica agli atti che definiscono il giudizio nel merito e agli atti con i quali il PM mira a dimostrare la fondatezza dell'accusa (comma 1); negli atti che presuppongono la valutazione di prove o di indizi di colpevolezza (si pensi ai provvedimenti relativi alle misure cautelari), l'autorità giudiziaria deve limitare i riferimenti alla colpevolezza dell'indagato/imputato alle sole indicazioni necessarie a soddisfare i presupposti previsti dalla legge per l'adozione del provvedimento (comma 2).

Se l'indagato/imputato ritiene che queste disposizioni siano state violate può, entro 10 giorni dalla conoscenza del provvedimento, presentare istanza di correzione, al fine di salvaguardare la presunzione di innocenza (comma 3); in tal caso, il giudice provvede con decreto motivato entro 48 ore.

La lettera *b*) novella l'articolo 329 del codice di procedura penale, relativo all'obbligo del segreto, per specificare che la pubblicazione di singoli atti relativi alle indagini preliminari può essere eccezionalmente consentita dal PM, in deroga all'articolo 114 del codice di procedura penale, solo quando ciò sia strettamente necessario per la prosecuzione delle indagini stesse.

La lettera *c*), infine, interviene sull'articolo 474 del codice di procedura penale, relativo al diritto dell'imputato di assistere all'udienza libero nella persona, anche se detenuto, salvo che in questo caso siano necessarie cautele per prevenire il pericolo di fuga o di violenza. Lo schema aggiunge un comma a questa previsione per specificare che: le eventuali cautele sono disposte dal giudice con ordinanza, sentite le parti, e devono essere rimosse con revoca dell'ordinanza quando ne siano cessati i presupposti; deve essere sempre garantito il diritto dell'imputato e del difensore di consultarsi riservatamente, anche attraverso l'impiego di strumenti tecnici idonei, ove disponibili.

L'articolo 5 dello schema di decreto dà attuazione dall'articolo 11 della direttiva, relativo agli obblighi di trasmissione alla Commissione UE di dati statistici relativi al modo in cui sono stati attuati i diritti sanciti dalla direttiva.

Queste ulteriori disposizioni di attuazione di alcuni profili della direttiva sono contenute nel disegno di legge di riforma del processo penale, recentemente approvato dal Parlamento (legge n. 134 del 2021).

Il vincolo delle risorse disponibili a legislazione vigente è affermato dall'articolo 6, che contiene la clausola di invarianza finanziaria.

Il seguito dell'esame è rinviato ad altra seduta.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2019/1159 recante modifica della direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare e che abroga la direttiva 2005/45/CE riguardante il reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati dagli Stati membri alla gente di mare (n. 281)

(Osservazioni alla 8a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Osservazioni favorevoli)

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

Il senatore [DE SIANO](#) (*FIBP-UDC*), relatore, presenta uno schema di osservazioni favorevoli sull'atto del Governo in titolo, volto a dare attuazione alla direttiva (UE) 2019/1159, in materia di formazione e certificazione della gente di mare, in forza della delega contenuta nella legge di delegazione europea 2019-2020 (legge 22 aprile 2021, n. 53) e dei criteri specifici di delega contenuti nell'articolo 28 della stessa legge.

Sottolinea che il termine per il recepimento, fissato dalla direttiva, è scaduto il 2 agosto 2021 e che è pertanto urgente procedere all'adozione del decreto attuativo, il cui termine per l'esercizio della delega legislativa, in base alle disposizioni procedurali di cui all'articolo 31, commi 1 e 3, della legge n. 234 del 2012, verrà a scadere il prossimo 8 novembre 2021.

Sui contenuti della normativa, ricorda che la direttiva (UE) 2019/1159 modifica la direttiva 2008/106/CE, con cui l'Unione europea aveva recepito la Convenzione internazionale STCW del 1978, che stabilisce *standard* sull'addestramento, la certificazione e la tenuta della guardia della gente di mare, al fine di facilitare la circolazione della gente di mare all'interno dell'Unione, attraverso il reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati dagli Stati membri.

Ricorda, inoltre, che lo schema di decreto legislativo, in attuazione del criterio di delega di cui all'articolo 28 della legge di delegazione europea 2019-2020, introduce le definizioni di "acque protette" e di "acque adiacenti alle acque protette", concetti utilizzati già dalla direttiva del 2008 per indicare le acque dove la navigazione non è considerata navigazione marittima, traendo spunto dalla definizione di "acque tranquille" di cui alla circolare del Ministero della marina mercantile n. 92 del 4 gennaio 1994, relativamente al trasporto passeggeri in zone di mare antistanti le coste nazionali (peninsulari ed insulari) entro limiti operativi ben definiti.

Il Relatore ritiene, quindi, che lo schema di decreto provveda a dare compiuta attuazione alla direttiva (UE) 2019/1159, apportando le opportune modifiche al decreto legislativo n. 71 del 2015, con cui era stata data attuazione alla direttiva 2008/106/CE, nel rispetto dei principi specifici di delega di cui all'articolo 28 della legge di delegazione europea 2019-2020, e propone di formulare osservazioni favorevoli per la Commissione di merito.

Il [PRESIDENTE](#), previa verifica della presenza del prescritto numero di senatori, pone ai voti lo schema di osservazioni, pubblicato in allegato al resoconto di seduta.

La Commissione approva.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (n. 292)

(Osservazioni alle Commissioni 10a e 13a riunite. Esame e rinvio)

Il relatore [LOREFICE](#) (M5S) introduce l'esame dello schema di decreto legislativo in titolo, volto al recepimento della direttiva (UE) 2001/2018, cosiddetta direttiva RED II, il cui termine di recepimento, stabilito dalla stessa direttiva, è scaduto il 30 giugno 2021. A seguito del mancato recepimento nei termini, il 26 luglio scorso la Commissione europea ha aperto la procedura di infrazione n. 2021/0266. La delega al Governo per il recepimento della direttiva RED II è contenuta nella legge di delegazione europea 2019 (legge 22 aprile 2021, n. 53), che all'articolo 5 detta numerosi principi e criteri specifici di delega, molti dei quali si intersecano strettamente con l'attuazione dei progetti e delle riforme previsti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Il Piano peraltro profila un futuro aggiornamento del PNIEC, di cui l'articolo 5 della legge di delega costituisce sostanziale attuazione, in materia di sviluppo delle fonti energetiche rinnovabili (FER).

Può dunque osservarsi che il recepimento della direttiva RED II, ma anche i più ambiziosi obiettivi delineati dall'Unione all'indomani dell'adozione del *Green Deal* e di *Next Generation EU*, costituisce parte integrante dei progetti e delle riforme di settore contenuti nel PNRR.

Nel PNRR, le previste riforme di settore: "Semplificazione delle procedure di autorizzazione per gli impianti rinnovabili *onshore* e *offshore*, e adozione di un nuovo quadro giuridico per sostenere la produzione da fonti rinnovabili e proroga dei tempi e dell'ammissibilità degli attuali regimi di sostegno" (M2-C2-R.1.1) e "Nuova normativa per la promozione della produzione e del consumo di gas rinnovabile (biometano)" (M2-C2- R.1.2), incidono sullo stesso ambito di intervento dei criteri e principi di delega di cui al citato articolo 5.

I relativi progetti di investimento, previsti nel PNRR, diretti allo sviluppo delle energie rinnovabili, inclusi i parchi agricoli, la filiera dell'idrogeno, le reti e le infrastrutture di ricarica elettrica, assorbono più di 17 miliardi di euro, senza considerare le risorse per il trasporto locale sostenibile e i bus elettrici e i progetti IPCEI. promuovere l'impiego di idrogeno verde nell'industria siderurgica e chimica, al fine di soddisfare gli impieghi industriali che necessitano di intensità energetiche molto elevate che non possono essere soddisfatte dalla produzione di energia da fonti rinnovabili (lettera cc).

Anche le riforme di settore "Semplificazione amministrativa e riduzione degli ostacoli normativi alla diffusione dell'idrogeno" (M2- C3 - R 3.1) e "Misure volte a promuovere la competitività dell'idrogeno" (M2-C3-R.3.), incidono sullo stesso ambito di intervento. Talune misure, adottate a livello interno dopo la direttiva, ne hanno parzialmente attuato i principi, anticipando in parte gli interventi previsti nei criteri direttivi di delega al Governo.

Lo schema di decreto legislativo rientra, dunque, in una serie di provvedimenti volti a conseguire gli obiettivi fissati a livello di Unione europea per la decarbonizzazione, mediante misure di semplificazione e stabilità del sistema degli incentivi, snellimento delle procedure autorizzative, innovazione ed evoluzione del sistema energetico e realizzazione delle infrastrutture connesse.

In tale contesto, il provvedimento mira, da un lato a promuovere un tessuto imprenditoriale forte e strutturato, che possa agire per una forte accelerazione del ritmo di realizzazione, e dall'altro a potenziare il ruolo dei consumatori, rendendoli maggiormente attivi nel processo di cambiamento del sistema energetico, accanto ad un miglioramento delle reti, sia elettriche che del gas, anche per la ricarica di veicoli elettrici e con un occhio allo sviluppo della produzione di idrogeno da energia elettrica e la successiva immissione in rete gas.

Dall'attuazione della direttiva RED II sono attesi vantaggi non solo in termini ambientali e sociali, grazie al raggiungimento degli obiettivi di decarbonizzazione, ma anche di crescita del PIL (con investimenti in impianti di produzione di energia rinnovabile) e dei livelli occupazionali, con un generale sviluppo tecnologico del Paese.

Lo schema di decreto si compone di 50 articoli e 8 allegati. Gli articoli sono divisi in sette titoli. Il Titolo I (articoli 1-3) contiene le finalità, le definizioni e gli obiettivi nazionali. Il Titolo II (articoli 4-17) reca la disciplina dei regimi di sostegno e degli strumenti di promozione. Il Titolo in questione è a sua volta suddiviso nei seguenti 5 Capi: Capo I - Principi generali (articolo 4); Capo II - Regimi di sostegno per la produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili (articoli 5-9); Capo III - Regimi di

sostegno per la produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili, il biometano e lo sviluppo tecnologico e industriale (articoli 10-12); Capo IV - Norme in materia di attuazione e coordinamento con il PNRR e allocazione dei proventi delle aste CO2 (articoli 13-14); Capo V - Progetti comuni e trasferimenti statistici (articoli 15-17).

Il Titolo III (articoli 18-29) è dedicato alle procedure autorizzative, ai codici e alla regolamentazione tecnica ed è suddiviso in 2 capi: Capo I - Autorizzazioni e procedure amministrative (articoli 18-25) e Capo II - Regolamentazione tecnica e obblighi (articoli 26-29).

Il Titolo IV (articoli 30-38) riguarda l'autoconsumo, le comunità energetiche rinnovabili e i sistemi di rete. È suddiviso in 3 Capi: Capo I (articoli 30-33) - Configurazioni di autoconsumo e comunità energetiche rinnovabili, Capo II (articolo 34) - Reti di teleriscaldamento e Capo III (articoli 35-38) - Reti elettriche, gas e reti idrogeno.

Il Titolo V (articoli 39-45) regola l'energia rinnovabile nel settore dei trasporti e detta i criteri di sostenibilità per biocarburanti, bioliquidi e combustibili di massa. È suddiviso in tre Capi: Capo I (articoli 39-41) - Energia da fonti rinnovabili nel settore dei trasporti, Capo II (articoli 42-44) - Criteri di sostenibilità e Capo III (articolo 45) - Disposizioni in materia di mobilità elettrica.

Il Titolo VI (articoli 46-47) detta norme in tema di informazione, formazione e garanzie di origine.

Il Titolo VII (articoli 48-50) reca le disposizioni finali, suddivise in due Capi: Capo I (articolo 48) Monitoraggio, relazioni e controlli e Capo II (articoli 49-50) Disposizioni finali.

L'Allegato I reca le procedure di calcolo degli obiettivi nazionali in materia di fonti rinnovabili.

L'Allegato II contiene le disposizioni per la semplificazione delle procedure per l'installazione di impianti per le fonti rinnovabili e l'efficienza energetica negli edifici

L'Allegato III contiene le disposizioni tecniche per l'attuazione degli obblighi volti all'incremento dell'energia rinnovabile termica nelle forniture di energia negli edifici, con riferimento all'energia elettrica e quella destinata a coprire i consumi per l'acqua calda sanitaria, il riscaldamento e il raffrescamento.

L'Allegato IV elenca i requisiti minimi per gli impianti a fonti rinnovabili per il riscaldamento e il raffrescamento.

L'Allegato V dispone in merito al contenuto energetico dei combustibili e in particolare dei combustibili da biomassa, combustibili rinnovabili che possono essere prodotti a partire da diverse fonti rinnovabili (compresa la biomassa) e combustibili fossili. La relazione illustrativa dello schema di decreto richiama altresì un diverso Allegato V relativo alla disciplina delle caratteristiche da rispettare per la definizione dei programmi di formazione e riconoscimento del fornitore di formazione per la qualificazione professionale degli installatori. Tale allegato non appare nello schema di decreto legislativo trasmesso.

L'Allegato VI contiene le regole per il calcolo dell'impatto dei gas a effetto serra dei biocarburanti, dei bioliquidi e dei carburanti fossili.

L'Allegato VII detta le regole per il calcolo dell'impatto dei gas a effetto serra dei combustibili da biomassa e i relativi combustibili fossili di riferimento.

L'Allegato VIII elenca le materie prime per la produzione di biogas per il trasporto e biocarburanti avanzati, il cui contributo per il conseguimento delle quote minime di produzione è calcolato raddoppiato (*double counting*).

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante il diritto penale (n. 286)

(Osservazioni alla 2a Commissione. Esame e rinvio)

La senatrice [RICCIARDI](#) (M5S), relatore, introduce l'esame dello schema di decreto legislativo in

titolo, volto ad armonizzare la disciplina penale italiana alla direttiva (UE) 2018/1673, in tema di lotta al riciclaggio mediante il diritto penale. La necessità di un adeguamento della disciplina nazionale è ancor più attuale alla luce della avvenuta comunicazione da parte della Commissione europea dell'avvio, nei confronti della Repubblica italiana, di una procedura di infrazione n. 2021/0055 ex articolo 258 TFUE per mancato recepimento della direttiva predetta.

Lo schema si propone di realizzare un livello minimo di armonizzazione delle norme penali previste dagli ordinamenti degli Stati membri in materia di riciclaggio, sia con riguardo alla tipizzazione delle condotte, sia in relazione al trattamento sanzionatorio. Le principali novità riguardano l'ampliamento dei reati presupposto dei suddetti delitti, che viene esteso alle contravvenzioni e, nel caso del riciclaggio, dell'autoriciclaggio e del reimpiego, anche ai delitti colposi.

Lo schema di decreto è adottato in forza della delega legislativa conferita con la legge di delegazione europea 2019-2020 (legge n. 53 del 2021), senza la previsione di criteri specifici di delega.

Passando all'esame dell'articolato, l'articolo 1 - dando attuazione agli articoli 3, 6 e 10 della direttiva - apporta una serie di modifiche al codice penale.

In particolare la lettera *a*) del comma 1 - in attuazione dell'articolo 10 della direttiva - modifica l'articolo 9 del codice penale. Tale disposizione prevede, in deroga al principio della territorialità, la punibilità in Italia e secondo la legge italiana di alcuni delitti comuni. Lo schema modifica ulteriormente l'articolo 9 inserendo i reati di ricettazione e autoriciclaggio.

La lettera *c*) - in attuazione degli articoli 3 e 6 della direttiva - modifica la disciplina del reato di ricettazione di cui all'articolo 648 del codice penale, introducendo due nuovi commi. Il primo commisura la pena quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi. Il secondo stabilisce che la pena è aumentata se il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale. Ancora, la lettera *c*) dell'articolo 1 dello schema riscrive l'attuale secondo comma dell'articolo 648 del codice penale, che disciplina la circostanza attenuante della particolare tenuità del fatto.

Conseguentemente, la lettera *b*) modifica, nell'articolo 240-*bis* c.p., relativo ai casi di confisca, il riferimento al comma secondo dell'articolo 648 c.p., con quello al comma quarto del medesimo articolo.

La lettera *d*) modifica l'articolo 648-*bis* c.p. che disciplina il reato di riciclaggio, attraverso l'inserimento di un ulteriore comma che prevede, quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi, l'applicazione della pena della reclusione da due a sei anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500. Lo schema di decreto inoltre interviene sul primo comma dell'articolo 1, sopprimendo il riferimento al carattere non colposo dei delitti "presupposto" del reato di riciclaggio.

La lettera *e*) interviene invece sul reato di impiego di denaro o utilità di provenienza illecita, di cui all'articolo 648-*ter* c.p., inserendo una nuova disposizione che prevede che, quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi, si applichi la pena della reclusione da due a sei anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500. È inoltre modificato, per ragioni di coordinamento il riferimento all'articolo 648, di cui all'ultimo comma dell'articolo 648-*ter*.

La lettera *f*), infine, modifica l'articolo 648-*ter*.1, in materia di autoriciclaggio: sopprimendo il riferimento ai delitti "non colposi" contenuto nel primo comma; introducendo nello schema un ulteriore comma che prevede quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi l'applicazione della pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500; modificando la diminuzione di cui al secondo comma; apportando una modifica di coordinamento al terzo comma. L'articolo 2 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Il seguito dell'esame è rinviato ad altra seduta.

La seduta termina alle ore 14,40.

OSSERVAZIONI APPROVATE DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 295

La 14ª Commissione permanente, considerato che lo schema di decreto legislativo in titolo è volto a dare attuazione alla direttiva (UE) 2019/790, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale, sulla base della delega legislativa contenuta nella legge di delegazione europea 2019-2020 (legge 22 aprile 2021, n. 53), che all'articolo 9 reca anche i principi e criteri specifici di delega;

ricordato che il tema del diritto d'autore ha occupato una parte importante dei lavori di approfondimento svolti dalla 14ª Commissione in sede di esame del disegno di legge di delegazione europea, da cui sono scaturiti 29 ordini del giorno, accolti dal Governo, su specifici aspetti concernenti l'attuazione della direttiva, volti ad integrare e precisare i 15 criteri specifici di delega contenuti nell'articolo 9 della legge delega;

considerato che la direttiva (UE) 2019/790 ha la finalità di modernizzare il quadro giuridico dell'Unione in materia di diritto d'autore, adattandolo all'ambiente digitale contemporaneo e salvaguardando al tempo stesso un elevato livello di protezione del diritto d'autore e dei diritti connessi, adeguando la legislazione UE alle sempre nuove modalità di creazione, produzione, distribuzione e sfruttamento delle opere;

valutato che lo schema di decreto legislativo provvede a dare attuazione alla direttiva (UE) 2019/790, apportando le opportune modifiche alla sul diritto d'autore ("Lda"), legge 22 aprile 1941, n. 633, tenendo conto dei criteri specifici di delega di cui all'articolo 9 della legge di delegazione e ai relativi ordini del giorno accolti in Commissione e in Assemblea,

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

in riferimento all'ordine del giorno n. 8, approvato dalla Commissione e accolto dal Governo durante l'esame in Assemblea, si valuti l'opportunità di prevedere esplicitamente esenzioni al diritto di limitare la riproduzione di opere, con riferimento a opere di architettura o di scultura, per la massima valorizzazione del patrimonio culturale italiano, e di opere incluse in modo occasionale in altri materiali, tra cui forme creative digitali;

in riferimento all'ordine del giorno n. 19, accolto dal Governo in Commissione, si valuti l'opportunità di assicurare un'adeguata remunerazione ai *foto-reporter* per le riproduzioni delle loro immagini nel mercato unico digitale, secondo accordi preventivi o concordati al momento dell'utilizzo dell'opera da parte dei contenitori digitali e, in mancanza, prevedere il divieto di utilizzo, sia nell'ambito dell'opera giornalistica di cui al comma 2 del nuovo articolo 43-*bis*, sia ai sensi del comma 4 dello stesso articolo;

in riferimento agli ordini del giorno nn. 20, 35 e 43, accolti dal Governo in Commissione, si valuti l'opportunità di prevedere espressamente forme di tutela giurisdizionale o di ricorso all'AGCOM, a tutela del diritto degli autori degli articoli giornalistici all'ottenimento della percentuale spettante ai sensi dei commi 13-16 del nuovo articolo 43-*bis*, introdotto dalla lettera a) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto legislativo;

in riferimento agli ordini del giorno nn. 42, 44 e 59, accolti dal Governo in Commissione, si valuti l'opportunità di prevedere in modo esplicito il diritto degli artisti (interpreti o esecutori) di fonogrammi al compenso adeguato e proporzionato, anche nel caso in cui abbiano ceduto i diritti per lo sfruttamento delle loro opere, compreso lo sfruttamento da parte delle piattaforme di servizi di musica a richiesta;

in riferimento all'ordine del giorno n. 54, accolto dal Governo in Commissione, si valuti l'opportunità di prevedere, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2019/790, termini temporali definiti e certi entro i quali la richiesta di accesso a opere soggette a

misure tecnologiche di protezione debba avere seguito, individuando sanzioni proporzionate ed efficaci nel caso i suddetti termini non siano rispettati;
dal punto di vista redazionale, si valuti l'opportunità di riferire la disposizione di cui al comma 1 del nuovo articolo 43-*bis* della Lda, direttamente all'articolo 1 della legge n. 317 del 1986, come modificato dal richiamato decreto legislativo n. 233 del 2017. Si valuti inoltre l'opportunità di specificare ulteriormente quali siano le attività connesse a tale servizio di *monitoring*.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI RELATIVI AL DISEGNO DI LEGGE N. 2381

La 14ª Commissione permanente,
considerato che il decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, reca disposizioni volte al contrasto degli incendi boschivi, anche a seguito della grave emergenza registratasi nel corso dell'estate del 2021, flagellata da estesi e ripetuti incendi;
considerato che le disposizioni muovono lungo alcune direttrici, quali l'articolazione degli strumenti programmatori di coordinamento (integrandone l'assetto, quale definito dalla vigente legge-quadro in materia di incendi boschivi: legge n. 335 del 2001), a fini di previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi; rafforzamento delle diverse componenti operative, incrementandone la capacità di intervento; prevenzione e repressione del reato di incendio boschivo e fattispecie connesse;
valutato che il provvedimento non presenta profili di criticità in riferimento all'ordinamento dell'Unione europea,
esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, con la seguente osservazione:
in riferimento allo stanziamento di cui all'articolo 8, si valuti l'opportunità di specificare la scansione temporale dello stanziamento, anche in considerazione del fatto che le risorse destinate alla realizzazione del sistema di monitoraggio nell'ambito del PNRR si ripartiscono sugli anni 2022-2026.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 2305 E SUI RELATIVI EMENDAMENTI

La 14ª Commissione permanente,
esaminato il disegno di legge in titolo, recante disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti, e gli emendamenti ad esso riferiti;
considerato che la finalità del disegno di legge è quella di semplificare le procedure per l'abilitazione all'esercizio di alcune professioni regolamentate, rendendo l'esame conclusivo del corso di studi universitario coincidente con l'esame di Stato, sì da ridurre i tempi di inserimento nel mercato del lavoro. Ciò è reso possibile dal momento che nei percorsi di studio interessati dall'intervento normativo viene contestualmente garantita anche una preparazione qualificata sotto il profilo tecnico-pratico e una verifica della stessa;
rilevato che il provvedimento dà attuazione ad uno degli interventi di riforma indicati nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), in cui è stato assunto l'impegno ad approvare la riforma legislativa entro il 2021. Si tratta in particolare della riforma n. 1.6 nell'ambito della Misura 4, componente 1, misura 1 (M4-C1-R.1.6) destinata al "Miglioramento qualitativo e ampliamento quantitativo dei servizi di istruzione e formazione". La riforma 1.6 prevede "la semplificazione delle procedure per l'accesso all'esercizio delle professioni, che richiede l'iscrizione a un ordine

professionale attraverso un apposito esame. La misura contribuirà ad armonizzare l'esame di Stato finale di ciascun corso di laurea e l'esame dell'ordine professionale corrispondente, fornendo in tal modo norme generali e chiare, anche in termini di valenza sostitutiva";
rilevato altresì che la relazione di monitoraggio e stato di attuazione delle misure previste dal PNRR nel 2021, presentata al Consiglio dei ministri il 23 settembre 2021, dà conto che la riforma di cui al disegno di legge in titolo rientra tra quelle che costituiscono un obiettivo del nostro Paese da conseguire entro il 31 dicembre 2021 e a cui è legata l'assegnazione delle risorse del Piano, ferma restando la valutazione di competenza degli organi europei;
valutato che, nella NADEF 2021, il disegno di legge è stato inserito tra i collegati alla manovra di finanza pubblica 2022-2024;
valutato che il provvedimento è coerente con la normativa dell'Unione europea e con gli impegni assunti dallo Stato nel PNRR,
esprime, per quanto di competenza:

a) parere favorevole sul testo del disegno di legge, con le seguenti osservazioni:

nell'allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia, la riforma 1.6, da realizzare entro il quarto trimestre del 2021, è abbinata alla riforma 1.5, sulla riforma delle classi di laurea, e alla riforma 4.1, sulla riforma dei dottorati, anch'esse da realizzare entro la medesima data.

La riforma 1.5 prevede "l'aggiornamento dei curricula universitari, riducendo i rigidi confini esistenti che limitano fortemente la possibilità di creare percorsi interdisciplinari. Ci si attende, inoltre, che essa ampli le possibilità di attuazione di programmi di formazione professionale introducendo classi di laurea innovative professionalizzanti".

La riforma 4.1 "mira all'aggiornamento della disciplina dei dottorati, semplificando le procedure per il coinvolgimento di imprese e centri di ricerca in questo ambito e potenziando la ricerca applicata. La riforma proposta integra tutti gli investimenti relativi ai dottorati nell'ambito della missione "Istruzione e ricerca".

Si ritiene quindi necessario che, entro la data del 31 dicembre 2021, siano approvati il disegno di legge in titolo e i provvedimenti normativi di attuazione delle citate riforme 1.5 e 4.1;

b) parere di nulla osta sugli emendamenti riferiti al disegno di legge.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI RELATIVI AL DISEGNO DI LEGGE N. 2255

La 14ª Commissione permanente,
esaminati gli emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;
richiamato il parere reso sul testo del provvedimento il 3 agosto 2021, in cui si invitava la Commissione di merito a raccordare gli obiettivi del disegno di legge con quelli previsti dal programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health), di cui al regolamento (UE) n. 2021/522, ove si prevedono anche azioni puntuali in tema di malattie rare e alle quali sono associate i finanziamenti del programma;
valutato che gli emendamenti non presentano profili di incompatibilità con la normativa dell'Unione europea,
esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

OSSERVAZIONI APPROVATE DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 281

La 14ª Commissione permanente,

considerato che lo schema di decreto legislativo in titolo è volto a dare attuazione alla direttiva (UE) 2019/1159, in materia di formazione e certificazione della gente di mare, in forza della delega contenuta nella legge di delegazione europea 2019-2020 (legge 22 aprile 2021, n. 53) e dei criteri specifici di delega contenuti nell'articolo 28 della stessa legge;

considerato che il termine per il recepimento, fissato dalla direttiva, è scaduto il 2 agosto 2021 ed è pertanto urgente procedere all'adozione del decreto attuativo, il cui termine per l'esercizio della delega legislativa, in base alle disposizioni procedurali di cui all'articolo 31, commi 1 e 3, della legge n. 234 del 2012, verrà a scadere il prossimo 8 novembre 2021;

considerato, inoltre, che:

- la direttiva (UE) 2019/1159 modifica la direttiva 2008/106/CE, con cui l'Unione europea aveva recepito la Convenzione internazionale STCW del 1978, che stabilisce *standard* sull'addestramento, la certificazione e la tenuta della guardia della gente di mare, al fine di facilitare la circolazione della gente di mare all'interno dell'Unione, attraverso il reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati dagli Stati membri;

- le principali modifiche apportate alla direttiva del 2008 riguardano: 1) il reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati dagli Stati membri alla gente di mare e delle prove documentali, in formato cartaceo o digitale, a comandanti e ufficiali medici; 2) il riconoscimento, su iniziativa degli Stati membri, ad opera della Commissione europea, dei certificati della gente di mare rilasciati da Paesi terzi; 3) il riesame, da parte della Commissione europea, della qualificazione rilasciata dai Paesi terzi; 4) il rapporto di valutazione della Commissione europea, sul regime di reciproco riconoscimento dei certificati e sul progetto di certificati digitali internazionali e di diplomi di eccellenza europei per gente di mare;

considerato che lo schema di decreto legislativo, in attuazione del criterio di delega di cui all'articolo 28 della legge di delegazione europea 2019-2020, introduce le definizioni di "acque protette" e di "acque adiacenti alle acque protette", concetti utilizzati già dalla direttiva del 2008 per indicare le acque dove la navigazione non è considerata navigazione marittima, traendo spunto dalla definizione di "acque tranquille" di cui alla circolare del Ministero della marina mercantile n. 92 del 4 gennaio 1994, relativamente al trasporto passeggeri in zone di mare antistanti le coste nazionali (peninsulari ed insulari) entro limiti operativi ben definiti;

valutato che lo schema di decreto provvede a dare compiuta attuazione alla direttiva (UE) 2019/1159, apportando le opportune modifiche al decreto legislativo n. 71 del 2015, con cui era stata data attuazione alla direttiva 2008/106/CE, nel rispetto dei principi specifici di delega di cui all'articolo 28 della legge di delegazione europea 2019-2020,
formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli.

