

Senato della Repubblica

XIX Legislatura

Fascicolo Iter

DDL S. 483

Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell'innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità

24/09/2023 - 03:25

Indice

1. DDL S. 483 - XIX Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	4
1.2.1. Testo DDL 483	5
1.3. Trattazione in Commissione	11
1.3.1. Sedute	12
1.3.2. Resoconti sommari	13
1.3.2.1. 10 ^a Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)	14
1.3.2.1.1. 10 ^a Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 94 (pom.) del 18/07/2023	15

1. DDL S. 483 - XIX Leg.

1.1. Dati generali

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

Disegni di legge
Atto Senato n. 483
XIX Legislatura

Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell'innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità
Titolo breve: *Tutela persone affette da patologie oculari cronico-degenerative*

Iter
18 luglio 2023: in corso di esame in commissione

Successione delle letture parlamentari
S.483

in corso di esame in commissione

Iniziativa Parlamentare

[Maria Cristina Cantu'](#) ([LSP-PSd'Az](#))

Cofirmatari

[Elena Murelli](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Tilde Minasi](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Giorgio Maria Bergesio](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Mara Bizzotto](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Stefano Borghesi](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Claudio Borghi](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Gianluca Cantalamessa](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Gian Marco Centinaio](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Marco Dreosto](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Massimo Garavaglia](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Antonino Germana'](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Roberto Marti](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Andrea Paganella](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Daisy Pirovano](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Manfredi Potenti](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Stefania Pucciarelli](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Massimiliano Romeo](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Nicoletta Spelgatti](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Erika Stefani](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Elena Testor](#) ([LSP-PSd'Az](#)), [Paolo Tosato](#) ([LSP-PSd'Az](#))

[Francesco Silvestro](#) ([FI-BP-PPE](#)) (aggiunge firma in data 22 marzo 2023)

[Daniela Ternullo](#) ([FI-BP-PPE](#)) (aggiunge firma in data 22 marzo 2023)

[Giovanni Satta](#) ([Fdi](#)) (aggiunge firma in data 22 marzo 2023)

[Paolo Marcheschi](#) ([Fdi](#)) (aggiunge firma in data 31 maggio 2023)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **23 gennaio 2023**; annunciato nella seduta n. 31 del 24 gennaio 2023.

Classificazione TESEO

CIECHI , MALATTIE DEGENERATIVE , ASSISTENZA SANITARIA , RICERCA SANITARIA

Articoli

CURE MEDICHE E CHIRURGICHE (Art.2), FARMACOLOGIA E TERAPIA (Artt.2, 5), CONFERENZA STATO REGIONI (Artt.3, 8), PROGRAMMI E PIANI (Art.3), DECRETI MINISTERIALI (Art.6), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.6, 7, 8), VALUTAZIONE E CLASSIFICAZIONE (Artt.6, 8), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Art.6), FORMAZIONE PROFESSIONALE (Art.7), INFORMAZIONE (Art.8)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Giovanni Satta \(Fdi\)](#) (dato conto della nomina il 18 luglio 2023) .

Assegnazione

Assegnato alla [10^a Commissione permanente \(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale\)](#) in sede redigente il 23 marzo 2023. Annuncio nella seduta n. 52 del 23 marzo 2023.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), Questioni regionali (aggiunto il 14 settembre 2023; annunciato nella seduta n.)

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 483

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

Senato della Repubblica XIX LEGISLATURA

N. 483

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **CANTÙ**, **MURELLI**, **MINASI**, **BERGESIO**, **BIZZOTTO**, **BORGHESI**, **Claudio BORGHI**, **CANTALAMESSA**, **CENTINAIO**, **DREOSTO**, **GARAVAGLIA**, **GERMANÀ**, **MARTI**, **PAGANELLA**, **PIROVANO**, **POTENTI**, **PUCCIARELLI**, **ROMEO**, **SPELGATTI**, **STEFANI**, **TESTOR**, **TOSATO**, **SILVESTRO**, **TERNULLO**, **SATTA** e **MARCHESCHI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 GENNAIO 2023

Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell'innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità Onorevoli Senatori. - Il presente disegno di legge intende superare i limiti di quanto sin qui previsto nel riconoscimento degli ottimali percorsi di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica e alla retinopatia diabetica.

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato a rispondere efficacemente al crescente bisogno di salute della popolazione, soprattutto tenendo ben presente la tendenza statistica-demografica attraverso l'allocazione di risorse sanitarie laddove ci siano bisogni emergenti, e tenendo altresì conto che la prevenzione e la diagnosi precoce sono la vera sfida attuale da supportare con idonei interventi normativi. Questa sfida deve avere come obiettivo la tutela delle patologie con alto carico invalidante e conseguente costo sociale, tra cui quello delle patologie causa di ipovisione o di cecità, il cui carico di malattia e non autosufficienza è in costante aumento.

A livello mondiale (stima dell'Organizzazione mondiale della sanità - OMS) 285 milioni sono le persone (per indice di prevalenza con più di cinquant'anni) con disabilità visive, di cui 39 milioni non vedenti e 246 milioni ipovedenti. Cataratta, glaucoma, degenerazione maculare senile e miopica e retinopatia diabetica le principali cause di *deficit* visivi che, come noto, sono evitabili per l'80 per cento dei casi (cecità inclusa). In linea con la dinamica a livello mondiale sulla base dell'andamento epidemiologico e dell'aspettativa di vita in Italia, i dati di stima che ad oggi sono gli unici disponibili (dati Istat), mancando flussi informativi standardizzati e un sistema di rete dedicata, indicano in oltre 360.000 le persone non vedenti e almeno 1 milione e mezzo gli ipovedenti nel nostro Paese.

Solo per esemplificare, per quanto concerne la retinopatia diabetica, che costituisce nei paesi industrializzati la principale causa di cecità legale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore) tra i soggetti in età lavorativa, e i cui sintomi spesso compaiono tardivamente (quando le lesioni sono già avanzate con conseguenti significative limitazioni in punto di efficacia dei trattamenti), dai soli dati epidemiologici disponibili si evince che almeno il 30 per cento della popolazione diabetica (oltre 3 milioni e mezzo con una crescita del 60 per cento negli ultimi 15 anni) ne è affetto, e che annualmente l'1 per cento viene colpito dalle forme gravi della stessa.

Fra le malattie degenerative oculari più temibili per la loro prevalenza ed incidenza, ma anche per il forte carattere invalidante, figura il glaucoma, un'otticopatia degenerativa progressiva che si manifesta sintomatologicamente solo in fase molto avanzata, quando già si sono prodotti danni irreversibili alla funzione visiva. Solo la diagnosi precoce permette di bloccarne l'evoluzione e scongiurare casi di ipovisione e cecità. L'OMS stima che nel mondo i casi accertati di glaucoma siano 76 milioni, mentre i

ciechi e gli ipovedenti gravi siano 6,9 milioni. In Italia si stima che ben il 2 per cento della popolazione ultra cinquantenne ne sia affetta.

Diventa dunque prioritario per il legislatore intervenire per la prevenzione e la presa in carico tempestiva delle patologie a maggiore impatto sociale come quelle causa di ipovisione e cecità, superando le logiche agganciate alla mera erogazione di singole prestazioni specialistiche, e proiettandosi in un approccio di medicina predittiva e di prossimità in chiave universalistica. Sulla base di tali premesse, il presente disegno di legge introduce un nuovo paradigma dedicato alle patologie *de quo* di possibile riferimento, anche per la messa a regime del sistema di monitoraggio, valutazione e controllo di cui all'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, e dell'articolo 15 della legge 5 agosto 2002, n. 118, a garanzia di tracciabilità degli impieghi e degli esiti del SSN sviluppando con l'ausilio delle nuove tecnologie e l'impiego diffuso dell'intelligenza artificiale, tra cui l'apprendimento automatico (*machine learning*), modelli predittivi in grado di marginalizzare l'inappropriatezza e finalizzare al meglio le risorse disponibili, implementando processi di analisi e valutazione dei benefici derivanti dalla diagnosi e dalla cura precoci dell'ipovisione e dell'impatto anche economico della cecità evitabile per la definizione dei percorsi di prevenzione, di assistenza e di cura delle patologie croniche degenerative.

Il miglioramento della qualità delle cure rappresenta un obiettivo prioritario da raggiungere in tutti i settori della sanità, soprattutto in ambiti complessi come quello della disabilità visiva, con una *governance* fondata su una reale appropriatezza sia clinica che organizzativa in grado di garantire le migliori cure possibili anche a pazienti con ipovisione e perfino cecità attraverso la riabilitazione visiva, la cui gestione è oggi invece ancora troppo caratterizzata da un quadro di frammentazione assistenziale, che grava principalmente sui pazienti e sui loro bisogni di salute e sulle loro famiglie, con importanti costi umani, familiari e sociali a cui occorre porre rimedio.

All'uopo, si rende necessario rafforzare la rete di prevenzione, protezione e cura in tutta la filiera con un approccio integrato tra medico del ruolo unico di assistenza primaria, gli specialisti di riferimento e le professioni sanitarie competenti, in particolare valorizzando la sinergia tra oftalmologo e ortottista assistente di oftalmologia.

È altresì importante migliorare l'accesso all'informazione da parte della popolazione sui fattori di rischio delle patologie oculari maggiormente invalidanti per le diverse fasce d'età, attraverso la promozione e il potenziamento delle attività della sezione italiana dell'Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB Italia) e valorizzando la collaborazione interistituzionale con le società scientifiche.

Cambiare evolutivamente si deve e si può.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto e finalità)

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da patologie oculari cronico degenerative, tra cui la degenerazione maculare, senile e miopica, la retinopatia diabetica e l'otticopatia glaucomatosa attraverso misure volte a garantire:

- a) la prevenzione, la diagnosi e il trattamento della malattia secondo principi di tempestività e di appropriatezza;
- b) la presa in carico del paziente con un approccio integrato da parte del medico di assistenza primaria e degli specialisti di riferimento, in particolare dell'oftalmologo in sinergia con l'ortottista assistente di oftalmologia;
- c) l'uniformità dell'erogazione e dell'accesso, nel territorio nazionale, alle prestazioni e ai farmaci appropriatamente eleggibili, compresi quelli innovativi e quelli orfani, e più in generale alle terapie avanzate nonché alla riabilitazione visiva;
- d) l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza con il riconoscimento dell'esenzione, per le patologie indicate nel presente comma, dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie di

cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017;

e) l'istituzione della rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle patologie oculari cronico degenerative di cui all'articolo 4 della presente legge, di seguito denominata « rete nazionale per le patologie oculari cronico degenerative », comprendente anche i centri che fanno parte della rete di riferimento europea ERN, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie oculari rare;

f) la promozione e il sostegno della ricerca e dell'innovazione nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie oculari cronico-degenerative ai fini della medicina predittiva e di precisione, anche mediante la creazione di una rete integrata tra i medici di assistenza primaria, gli specialisti e il personale sanitario tecnico debitamente formato e attrezzato per le patologie più complesse, valorizzando il ruolo delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e a contratto, ai sensi degli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tenuto conto degli esiti del controllo e del monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza.

g) lo sviluppo della prevenzione primaria visiva attraverso campagne e programmi di educazione sanitaria, volti a migliorare la conoscenza delle patologie visive causa di cecità e di ipovisione, con il coinvolgimento della sezione italiana dell'Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB Italia).

Art. 2.

(Piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato per le patologie oculari cronico-degenerative)

1. I centri di riferimento individuati nei modi e forme di cui all'articolo 4 definiscono il piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato, comprese le terapie avanzate e i farmaci innovativi, e i monitoraggi di cui la persona affetta da patologia oculare cronico degenerativa necessita.

2. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) i trattamenti sanitari 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 patologie oculari cronico degenerative, con percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) integrati tra presidi ospedalieri e assistenza territoriale specificamente orientati alla prevenzione e alla diagnosi precoce, considerata l'incidenza della degenerazione maculare, senile e miopica, della retinopatia diabetica e dell'otticopatia glaucomatosa;

b) le prestazioni correlate all'aderenza e al monitoraggio clinico, anche per la riabilitazione visiva, in un'ottica di continuità assistenziale nella cura delle patologie visive, con particolare attenzione allo sviluppo della teleriabilitazione e del telemonitoraggio visivi.

c) i farmaci di fascia A o H, i farmaci eleggibili 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, ovvero i farmaci innovativi cosiddetti « *brand-on label* » con una efficacia terapeutica temporalmente maggiore.

Art. 3.

(Piano e Rete nazionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e cura delle patologie oculari cronico degenerative)

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, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica e all'otticopatia glaucomatosa, con il quale sono definiti gli obiettivi generali e specifici di tutela dei relativi livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 53

del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e gli interventi di prevenzione, sorveglianza, diagnosi precoce e cura attraverso la rete delle strutture sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f*), della presente legge, secondo le regole e gli strumenti di garanzia in materia di accreditamento, di convenzionamento, di monitoraggio e di valutazione delle attività erogate.

2. Al fine di migliorare la complessiva presa in carico dei pazienti secondo principi di diagnosi precoce, appropriatezza e di economicità, promuovendo l'aderenza terapeutica, privilegiando la capacità di erogazione dei trattamenti in regime ambulatoriale anche da remoto e favorendo al contempo la prevenzione e le cure di prossimità, il Piano di cui al comma 1 definisce gli indirizzi con cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, attraverso la rete delle strutture sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f*), gli interventi di prevenzione e cura, volti prioritariamente a facilitare la diagnosi tempestiva mediante *screening* da remoto con attrezzature di diagnostica avanzata, tra cui la tomografia ottica computerizzata (OCT virtuale), la fotografia del fondo e la tonometria a soffio con sistemi di monitoraggio e telecontrollo diagnostico specialistico, anche per la riabilitazione visiva, e finalizzati ad ottimizzare i percorsi organizzativi attraverso il potenziamento del ricorso a trattamenti ambulatoriali erogati in *setting* sterili adeguatamente equipaggiati, nonché mediante trattamenti farmacologici avanzati secondo *standard* di cura con approccio proattivo in grado di prevenire le fasi acute secondo le regole di cui agli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Il Piano di cui al comma 1 del presente articolo è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, 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 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

4. Con l'accordo di cui al comma 1 è disciplinata la Rete nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica, e all'otticopatia glaucomatosa, articolata nelle reti regionali, prevedendo l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano, altresì, allo sviluppo della Rete di riferimento europea ERN, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

Art. 4.

(Flussi informativi delle reti per le patologie oculari cronico degenerative)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, attraverso i centri di riferimento in rete con le strutture sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f*) della presente legge, e di cui all'articolo 15 della legge 5 agosto 2022, n. 118:

a) l'effettiva alimentazione, continuativa e tempestiva, del fascicolo sanitario elettronico (FSE) di ciascun paziente in carico, ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

b) il flusso informativo delle reti per le patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica e all'otticopatia glaucomatosa al Centro nazionale di cui all'articolo 6, al fine di produrre nuove conoscenze sulle patologie causa di ipovisione e cecità, di monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché di migliorare la valutazione della qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e per quelli con maggiore severità delle loro famiglie e di promuovere un monitoraggio epidemiologico specifico, anche allo scopo di orientare e di sostenere la programmazione nazionale in materia di patologie oculari cronico-degenerative e di sviluppare 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 secondo i principi dell'ecosistema dati sanitari (EDS) di cui all'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e

finanziarie disponibili a legislazione vigente e in particolare quelle finalizzate al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Art. 5.

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

1. I farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica e alla retinopatia diabetica, sono erogati dai seguenti soggetti:

a) le farmacie ospedaliere, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;

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

c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN, nel rispetto di quanto previsto dagli 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. Nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri strumenti analoghi 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.

3. In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio 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 SSN.

Art. 6.

(Centro nazionale per le patologie oculari cronico degenerative)

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito il Centro nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative presso l'Istituto superiore di sanità ovvero con sede da individuare sulla base degli esiti di un apposita Commissione che valuti le candidature tra le aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) che svolgono attività di ricerca clinica e traslazionale, di assistenza e di cura nel settore, e che abbiano presentato studi innovativi riconosciuti a livello internazionale relativi alle patologie oculari cronico-degenerative e sulle terapie avanzate finalizzate alla promozione della loro prevenzione, diagnosi e trattamento più tempestivo e appropriato.

2. Il Centro di cui al comma 1 può sviluppare monitoraggi specifici sull'appropriatezza, valutazione e controllo delle terapie avanzate e dei farmaci innovativi, secondo modelli predittivi mediante l'utilizzo diffuso delle tecniche di intelligenza artificiale tra cui l'apprendimento automatico (*machine learning*), finalizzati a investire nella prevenzione delle patologie oculari causa di ipovisione e di cecità, a migliorare il trattamento dei pazienti affetti da tali condizioni patologiche, a ottimizzarne l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, ivi compresa quella diretta alla riabilitazione visiva, e a valutare pienamente l'impatto e il beneficio dei diversi approcci di gestione, in rapporto alla severità del quadro clinico presentato, nonché al reale bisogno di salute del paziente.

3. Il Centro di cui al comma 1 cura la tenuta e la gestione del Registro nazionale delle patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica e all'otticopatia glaucomatosa, secondo le indicazioni definite dal Ministero della salute.

Art. 7.

(Formazione continua del personale medico e di assistenza ospedaliera e territoriale)

1. Il Ministero della salute assicura la predisposizione di idonei corsi di formazione dedicati agli specialisti e alle professioni sanitarie nel programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli 16-*bis* e seguenti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per la diagnosi e per i relativi protocolli terapeutici delle patologie oculari cronico-degenerative della riabilitazione visiva.

Art. 8.

(Educazione, informazione e sensibilizzazione sulla prevenzione e cura delle patologie oculari cronico-degenerative)

1. Il Ministero della salute, attraverso il Centro nazionale di cui all'articolo 6 che deve fungere da aggregatore, informa periodicamente la Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo stato dell'arte e dei progressi raggiunti, avvalendosi degli enti del SSN e valorizzando la rete degli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto, promuove, in collaborazione con la sezione italiana della IAPB, azioni di educazione, informazione e sensibilizzazione della popolazione per la diagnosi precoce e la cura appropriata delle patologie oculari cronico-degenerative.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni e promosse collaborazioni con le società scientifiche e le associazioni di qualificata competenza.

Art. 9.

(Modalità di finanziamento)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge, nel quadro delle risorse determinate e assegnate ai sensi delle disposizioni vigenti relative al livello del finanziamento del fabbisogno nazionale *standard* cui concorre lo Stato per una quota pari a 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024, al netto di quanto è finalizzato al funzionamento e alle attività del Centro di cui all'articolo 6. Alla ripartizione della quota di cui al presente comma si provvede annualmente all'atto dell'assegnazione delle risorse spettanti alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario *standard* regionale, secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia.

2. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 6, pari a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, 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 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

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

Disegni di legge
Atto Senato n. 483
XIX Legislatura

Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell'innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità
Titolo breve: *Tutela persone affette da patologie oculari cronico-degenerative*

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

10^a Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) in sede redigente

[N. 94 \(pom.\)](#)

18 luglio 2023

1.3.2. Resoconti sommari

1.3.2.1. 10[^] Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

1.3.2.1.1. 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 94 (pom.) del 18/07/2023

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

**10ª Commissione permanente
(AFFARI SOCIALI, SANITA', LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)**

MARTEDÌ 18 LUGLIO 2023

94ª Seduta

Presidenza del Presidente

[ZAFFINI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Gemmato.

La seduta inizia alle ore 14,15.

IN SEDE CONSULTIVA

(797) Delega al Governo per la riforma fiscale, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 6a Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore [ZULLO](#) (Fdi) riepiloga i contenuti fondamentali del disegno di legge in esame per la revisione complessiva del sistema tributario.

Nell'ambito dei profili della disciplina di delega di competenza della Commissione, l'articolo 5, comma 1, lettera a), numero 1), menziona, nell'ambito dei principi e criteri direttivi inerenti all'imposizione sui redditi delle persone fisiche, la progressività e la prospettiva della transizione del sistema verso l'aliquota impositiva unica, con particolare riguardo a parametri specifici.

Il numero 2) della medesima lettera a) reca il criterio del graduale perseguimento dell'equità orizzontale, ponendo principi e criteri specifici concernenti i redditi di lavoro e di pensione.

La successiva lettera d) concerne la revisione dell'imposizione sui redditi di natura finanziaria, con riguardo alla revisione del sistema di tassazione dei rendimenti delle attività delle forme pensionistiche complementari e dei redditi di natura finanziaria conseguiti dagli enti privati di previdenza obbligatoria.

La lettera e) prevede la revisione e la semplificazione delle disposizioni riguardanti le somme e i valori esclusi dalla formazione del reddito da lavoro dipendente.

Riguardo all'imposizione tributaria sulle attività lavorative, l'articolo 3, comma 1, lettera c), prevede, nell'ambito della revisione della disciplina della residenza fiscale, anche la valutazione della possibilità di adeguamento delle norme all'esecuzione della prestazione lavorativa in modalità agile, mentre l'articolo 9, comma 1, lettera n), prevede l'adozione di misure volte a favorire la permanenza in Italia di studenti ivi formati.

Con riferimento ad alcuni profili relativi alle politiche sociali intervengono la lettera d), numero 3), e la lettera f) dell'articolo 2, comma 1, mentre l'articolo 7, comma 1, lettera g), prevede la razionalizzazione della disciplina dell'IVA per gli enti del Terzo settore; l'articolo 9, comma 1, lettera l), prevede la semplificazione e la razionalizzazione dei regimi agevolativi previsti in favore dei soggetti che svolgono con modalità non commerciali attività che realizzano finalità sociali nel rispetto

dei principi di solidarietà e sussidiarietà. La successiva lettera *m*) prevede il completamento e la razionalizzazione delle misure fiscali previste per gli enti sportivi e il loro coordinamento con le altre disposizioni dell'ordinamento tributario, con l'obiettivo di favorire, tra l'altro, l'avviamento e la formazione allo sport dei giovani e dei soggetti svantaggiati.

Quanto alla parte della delega concernente il superamento dell'IRAP, il comma 1, lettera *b*), dell'articolo 8 reca il principio di salvaguardia del finanziamento del fabbisogno sanitario.

In conclusione, il relatore si riserva di predisporre uno schema di parere favorevole con un'osservazione riguardante la possibilità di un potenziamento delle agevolazioni per spese sanitarie, utile allo scopo di consentire il ricorso alle cure nel settore privato, di contrastare la ricerca di cure all'estero, nonché di contrastare l'evasione.

La senatrice [PIRRO](#) (*M5S*) auspica la presenza di un richiamo all'auspicabile aumento della soglia delle agevolazioni relative alle spese veterinarie.

La senatrice [CANTU'](#) (*LSP-PSd'Az*) si esprime favorevolmente rispetto a quanto prospettato dal relatore, in considerazione dell'alto valore della tracciabilità delle spese per le prestazioni sanitarie e per le cure veterinarie, richiamando inoltre l'opportunità di prevedere l'applicazione dell'aliquota IVA agevolata alle prestazioni sanitarie.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

Affare assegnato concernente la Relazione sullo stato di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), aggiornata al 31 maggio 2023 (Doc. XIII, n. 1) ([n. 182](#))

(Parere alle Commissioni 4a e 5a riunite. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 12 luglio.

La senatrice [PIRRO](#) (*M5S*) chiede che la Commissione possa disporre di tempi adeguati per l'approfondimento dei temi di cui all'atto in titolo.

Il presidente [ZAFFINI](#) dispone il rinvio del seguito dell'esame, richiamando tuttavia l'opportunità di evitare una dilatazione eccessiva dei tempi.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REDIGENTE

[\(483\)](#) *Maria Cristina CANTU' e altri. - Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell'innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità*

(Discussione e rinvio)

Il relatore [SATTA](#) (*FdI*) segnala inizialmente il nuovo paradigma di riferimento per la cura e il controllo delle patologie oculari cronico-degenerative alla base del disegno di legge in titolo.

Dà quindi conto dell'articolo 1, che delinea le finalità del disegno di legge, mentre l'articolo 2 dispone che i centri di riferimento di cui all'articolo 4 debbano definire il piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato e i relativi monitoraggi.

L'articolo 3 prevede che le regioni e le province autonome approvino il Piano nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative.

Il successivo articolo 4 reca disposizioni in merito ai flussi informativi delle reti per le patologie oculari cronico-degenerative e l'articolo 5 detta misure per assicurare l'assistenza farmaceutica e garantire l'immediata disponibilità dei farmaci.

L'istituzione del Centro nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative è oggetto dell'articolo 6.

L'articolo 7 riguarda la formazione continua del personale medico specialistico e di assistenza ospedaliera territoriale.

L'articolo 8 attribuisce funzioni al Ministero della salute in materia di trasmissione delle conoscenze acquisite, educazione, informazione e sensibilizzazione della popolazione. Infine, l'articolo 9 dispone in ordine alle modalità di finanziamento.

In conclusione propone lo svolgimento di un breve ciclo di audizioni.

La senatrice [PIRRO](#) (*M5S*) condivide la proposta di svolgimento di audizioni. Segnala inoltre il tema dell'adeguamento delle terapie chirurgiche, grazie a un maggior ricorso alle modalità ambulatoriali, in

quanto idoneo ad alleggerire i carichi gravanti sulle strutture.

Fa quindi presente che l'avvio della discussione del disegno di legge pare contraddire la scelta, condivisa dall'Ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, di non procedere alla trattazione di proposte legislative concernenti singole patologie, motivo per cui si è scelto di non procedere all'incardinamento dei disegni di legge sull'epilessia.

Il relatore [SATTA](#) (FdI) fa osservare che invero il disegno di legge in discussione riguarda in realtà una pluralità di forme patologiche differenti.

Il senatore [MAZZELLA](#) (M5S) auspica un impegno deciso nel senso della valorizzazione della prevenzione primaria quale mezzo di rafforzamento dell'efficacia e dell'efficienza complessiva della sanità pubblica.

Il presidente [ZAFFINI](#) (FdI) propone di trasmettere le segnalazioni riguardanti i soggetti da audire entro il termine delle ore 12 di giovedì 27 luglio.

La Commissione conviene.

Il seguito della discussione è quindi rinviato.

(790) Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Molinari e altri; Bignami e altri; Faraone e altri

(Seguito della discussione e rimessione all'Assemblea)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta del 13 luglio.

Il presidente [ZAFFINI](#) comunica che è stata avanzata da parte dei senatori Mazzella, Guidolin, Pirro, Camusso, Furlan, Zambito, Zampa e Magni una richiesta di rimessione all'Assemblea del disegno di legge in titolo. Poiché la richiesta risulta appoggiata da un numero di componenti della Commissione superiore ad un quinto, dispone che l'esame prosegua in sede referente, ai sensi dell'articolo 36, comma 3, del Regolamento.

La Commissione prende atto.

IN SEDE REFERENTE

(790) Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Molinari e altri; Bignami e altri; Faraone e altri

(Esame e rinvio)

Il presidente [ZAFFINI](#) propone di dare per acquisite le fasi della trattazione già svolte precedentemente in sede redigente.

La Commissione conviene.

Intervenendo in discussione generale, il senatore [MAZZELLA](#) (M5S) specifica l'assenza di contrarietà della propria parte politica rispetto all'istituzione di una Commissione parlamentare d'inchiesta sulle vicende connesse alla gestione dell'emergenza da SARS-CoV-2.

Un'analisi corretta della questione non può peraltro prescindere da un approfondimento riguardante l'operato delle regioni, considerato il loro ruolo decisivo in materia di gestione del sistema sanitario delineato dal vigente testo della Costituzione. E' inoltre consigliabile particolare accortezza nella valutazione della questione della decretazione d'urgenza, con riguardo alle prerogative proprie, in tale ambito, del Presidente della Repubblica.

La senatrice [GUIDOLIN](#) (M5S) ribadisce l'atteggiamento generale del proprio Gruppo già manifestato dal senatore Mazzella.

Riguardo al disegno di legge in esame, giudica poco comprensibile la mancanza di previsioni concernenti il pur necessario approfondimento del ruolo delle regioni durante la crisi pandemica. In particolare, solleva molti dubbi la politica degli accreditamenti di strutture sanitarie in mancanza di idonee garanzie riguardo la sicurezza e l'igiene.

La scelta compiuta dalla regione Veneto di destinare risorse all'acquisto e alla destinazione di mascherine non a norma è, infine, ulteriormente sintomatica dell'opportunità di disporre di previsioni volte a una comprensione completa dell'operato delle amministrazioni regionali.

La senatrice [CASTELLONE](#) (*M5S*), nel ricordare la specifica proposta avanzata dalla propria parte politica nella scorsa legislatura, pone in evidenza l'opportunità di prestare le dovute forme di attenzione al ruolo svolto dalle regioni durante l'emergenza pandemica. L'impostazione del disegno di legge in esame pare piuttosto avere valenza meramente politica, in quanto sottrae spazi di intervento alla magistratura, mentre gli interventi auspicabili dovrebbero essere piuttosto volti a migliorare la medicina territoriale, i servizi di igiene e prevenzione e le capacità di reazione contro eventuali rischi di nuovi fenomeni pandemici.

La senatrice [FURLAN](#) (*PD-IDP*) richiama lo sforzo compiuto dalle parti sociali durante la pandemia, resa più grave dalla precedente scelta di privare il Paese delle produzioni di dispositivi di protezione e di apparecchiature per le terapie.

Il disegno di legge in trattazione pare avere invece natura divisiva, risultando poco compatibile con lo spirito di coesione dimostrato nelle fasi più difficili della crisi, con il risultato di compromettere le basi per la predisposizione di strumenti di tutela della salute pubblica idonei a proteggere la collettività in caso di nuove minacce pandemiche. A tale riguardo, riterrebbe invece auspicabile il potenziamento dei presidi sanitari territoriali. La scelta di non includere le regioni nell'ambito di svolgimento dell'inchiesta è inoltre sintomatica della volontà di non procedere a un'analisi realmente concreta e pertanto utile in prospettiva futura.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto ministeriale concernente il riparto del Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza per l'anno 2023 (n. 50)

(Parere al ministro per la Famiglia, la Natalità e le Pari Opportunità, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 28 agosto 2022, n. 285. Esame e rinvio)

La relatrice [MINASI](#) (*LSP-PSd'Az*) specifica che lo schema di decreto ministeriale in esame concerne il riparto per il 2023 della quota delle risorse del Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza riservata a quindici comuni individuati dall'articolo 1 della [legge 28 agosto 1997, n. 285](#).

Lo schema di decreto prevede, all'articolo 1, la conferma delle percentuali di riparto applicate a decorrere dall'anno 2000, mentre la quota di risorse oggetto del riparto in esame ammonta a 28,794 milioni di euro ed è oggetto di specifica disciplina legislativa, riguardante anche i criteri di riparto. L'articolo 2 reca previsioni riguardanti il monitoraggio e la rendicontazione delle spese effettuate dai comuni.

Il successivo articolo 3 contempla disposizioni dettagliate sulla programmazione, da parte dei comuni riservatari, dell'utilizzo delle risorse oggetto di riparto.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il presidente [ZAFFINI](#) comunica che è stato assegnato per l'esame in sede consultiva il disegno di legge n. 803, di conversione del decreto-legge n. 57, approvato dalla Camera dei deputati. L'ordine del giorno della seduta antimeridiana di domani è pertanto integrato di conseguenza.

La Commissione prende atto.

Il [PRESIDENTE](#) comunica inoltre che la seduta pomeridiana di domani, prevista per le ore 13, avrà luogo alle ore 14, compatibilmente con i lavori di Aula.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTAZIONE ACQUISITA

Il presidente [ZAFFINI](#) avverte che la documentazione acquisita nell'ambito delle audizioni informali svolte sui disegni di legge nn. 524, 623 e 727 sarà resa disponibile per la pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,30.

--- Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<https://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.