

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	358
SEDE CONSULTIVA:	
DL 41/2021: Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. C. 3099 Governo, approvato dal Senato (Parere alla V Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	358
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	365
Disposizioni per la tutela e la valorizzazione dell'agricoltura contadina. Nuovo testo unificato C. 1825 Cunial e abb. (Parere alla XIII Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con condizione</i>)	359
ALLEGATO 2 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	366
SEDE REFERENTE:	
Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e le epidemie infettive aventi carattere di emergenza. C. 1972 D'Attis (<i>Esame e rinvio</i>)	359
INTERROGAZIONI:	
5-05381 Novelli: Percentuale di personale ausiliario impiegato presso ospedali e strutture socio-sanitarie ad aver rifiutato la vaccinazione anti Covid-19	362
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	367
5-05583 De Filippo: Iniziative per garantire la continuità terapeutica e assistenziale	363
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	369
5-05830 Gemmato: Iniziative per destinare adeguate risorse per la sperimentazione clinica di un nuovo vaccino anti-Sars-CoV-2	363
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	371
5-05851 Noja: Individuazione delle persone con sclerosi multipla che hanno diritto alla vaccinazione prioritaria anti Sars-CoV-2	364
ALLEGATO 6 (<i>Testo della risposta</i>)	372

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Mercoledì 12 maggio 2021.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.05 alle 13.15.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 12 maggio 2021. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 13.15.

DL 41/2021: Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro,

salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19.

C. 3099 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla V Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta dell'11 maggio 2021.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, deputato Sutto ha svolto la relazione e si è svolta la discussione.

Dà, quindi, la parola al relatore per l'illustrazione della proposta di parere.

Mauro SUTTO (LEGA), *relatore*, illustra una proposta di parere favorevole, con alcune premesse *(vedi allegato 1)*.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, pone in votazione la proposta di parere formulata dal relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Disposizioni per la tutela e la valorizzazione dell'agricoltura contadina.

Nuovo testo unificato C. 1825 Cunial e abb.

(Parere alla XIII Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con condizione).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta dell'11 maggio 2021.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri la relatrice, deputata Villani, ha svolto la relazione.

Non essendoci richieste di intervento, dà la parola alla relatrice per l'illustrazione della proposta di parere da lei predisposta.

Virginia VILLANI (M5S), *relatrice*, alla luce delle considerazioni svolte nella seduta precedente e delle criticità evidenziate

in merito ad alcune parti del testo in esame, volte a incidere su materie oggetto della competenza della XII Commissione, illustra una proposta di parere favorevole con una condizione *(vedi allegato 2)*.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, pone in votazione la proposta di parere formulata dalla relatrice.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 13.25.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 12 maggio 2021. – Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 13.25.

Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e le epidemie infettive aventi carattere di emergenza. C. 1972 D'Attis.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Mauro D'ATTIS (FI), *relatore*, segnala preliminarmente che la proposta di legge di cui la XII Commissione avvia l'esame nella seduta odierna, da lui presentata insieme ai colleghi Bologna, Boldi, Giachetti e Magi, è frutto del lavoro di un intergruppo parlamentare costituitosi sul tema dell'AIDS, nell'ambito del quale si è svolto anche un confronto con alcuni soggetti esterni competenti in materia.

Passando al contenuto della proposta, sottolinea che essa è volta ad aggiornare i contenuti della legge n. 135 del 1990, che ha definito l'indirizzo operativo della lotta all'AIDS in Italia. All'attività legislativa, inizialmente finalizzata ad individuare una serie di interventi mirati a contrastare la diffusione dell'infezione da HIV mediante politiche di prevenzione e di idonea assi-

stenza alle persone affette da AIDS, si è affiancata nel corso del tempo un'articolata attività regolatoria.

Alla base della presentazione della proposta in esame, si pone una forte necessità di adeguare lo strumento normativo alla mutata situazione della malattia derivante dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e di non disperdere il patrimonio di esperienze, reti e capacità di intervento nella cura di questa malattia, che si è costruito in questi anni. Oggi l'infezione da HIV è una patologia controllabile, per la quale esistono terapie che sono in grado di consentire una sopravvivenza analoga a quella di una persona che non ne sia affetta. È, tuttavia, una patologia che presenta una mutabilità intrinseca, che non consente di diminuire l'impegno nella prevenzione e nella ricerca e adozione di cura sempre aggiornate.

Fa presente, quindi, che la proposta di legge in esame è composta da sette articoli.

L'articolo 1 prevede l'adozione, con decreto del Ministro della salute, di un Piano nazionale strategico per la lotta contro l'infezione da HIV e AIDS, di durata triennale, aggiornabile nel corso del triennio. Il Piano definisce e specifica i seguenti interventi: interventi di carattere pluriennale su: prevenzione, informazione, ricerca, sorveglianza epidemiologica e sostegno dell'attività del volontariato; manutenzione e adeguamento dei reparti di ricovero per malattie infettive e la realizzazione di spazi per attività di ospedale diurno nonché l'adeguamento e potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia ad essi connessi; mantenimento degli organici relativi al personale medico e infermieristico delle strutture di ricovero per malattie infettive e dei laboratori nonché del personale laureato non medico e del personale tecnico occorrente per gli stessi laboratori; attività di formazione e di aggiornamento professionale del personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS; potenziamento dei servizi territoriali per le malattie sessualmente trasmissibili e dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti; rafforzamento delle funzioni

dell'Istituto superiore di sanità in materia di sorveglianza, raccolta di dati epidemiologici e presidio di nuove emergenze infettive.

Segnala che, per quanto riguarda i modelli assistenziali, si stabilisce che i servizi per il trattamento a domicilio (ADI) delle persone affette da HIV e patologie correlate vengono erogati nei casi in cui, superata la fase del ricovero, è possibile la prosecuzione della cura presso il domicilio dei pazienti, presso le residenze collettive o presso le case alloggio.

Viene, inoltre, fornita la cornice normativa di riferimento (partecipazione delle associazioni di volontariato ed indirizzi regionali). Le modalità di accreditamento e le forme di convenzione sono demandate a un decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in commento, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (comma 3). Gli spazi per l'attività di ospedale diurno vengono funzionalmente aggregati alle unità operative di degenza, nel rapporto di un posto di assistenza a ciclo diurno per ogni cinque posti di degenza ordinari, equivalenti per fabbisogno e standard di personale. Nel caso in cui gli spazi per l'attività di ospedale diurno non siano stati istituiti, le aziende sanitarie locali realizzano, negli ospedali, posti di assistenza a ciclo diurno, collegati funzionalmente ai reparti per malattie infettive (comma 4).

Fa presente che il finanziamento degli interventi di cui al provvedimento in esame è posto a carico di quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente – come già previsto dalla legge n. 135, le cui risorse finanziarie iscritte nel bilancio dello Stato sono fatte salve dall'articolo 7 della proposta di legge stessa – e, ove necessario, con specifici stanziamenti vincolati allo scopo. In aggiunta, se necessario, gli interventi del Piano nazionale strategico possono essere finanziati con operazioni di mutuo con fondi della Banca europea per gli investimenti, della società Cassa depositi e prestiti SpA e degli istituti e aziende di credito a ciò abilitati, secondo modalità e procedure stabilite con decreto del Ministro dell'eco-

nomia e delle finanze. I finanziamenti sono iscritti in apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute (commi 7 e 8).

L'articolo 2 disciplina le modalità di attuazione degli interventi necessari al rafforzamento della rete assistenziale ospedaliera a seguito della recrudescenza o dell'evoluzione dell'epidemia di HIV e di AIDS o di altre patologie infettive con analoghe caratteristiche di immediato rischio sanitario per la popolazione. Rispetto agli articoli 2 e 3 della legge n. 135, l'articolo registra le novità intervenute a seguito del versamento, dal 2015, delle quote per i programmi di lotta all'AIDS nella quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale e delle novità introdotte dal decreto legislativo n. 127 del 2016, in tema di conferenza di servizi.

All'attuazione degli interventi necessari, si provvede con le seguenti modalità: il Ministero della salute dichiara l'urgenza eccezionale di interventi in materia di strutture ospedaliere per malattie infettive e trasmette le indicazioni tecniche necessarie; le regioni e le province autonome determinano e comunicano al Ministro della salute, entro il termine perentorio di trenta giorni, la distribuzione e la localizzazione degli interventi necessari per contrastare l'epidemia in atto. In caso di mancata osservanza del termine, il Ministro della salute provvede in via sostitutiva ad individuare la distribuzione e localizzazione degli interventi necessari; il Ministro della salute, per consentirne l'immediata realizzazione degli interventi regionali, promuove, d'intesa con ciascuna regione, una conferenza di servizi alla quale partecipano i responsabili degli uffici competenti delle amministrazioni e degli enti statali, regionali e locali comunque tenuti ad assumere atti di intesa, pareri, autorizzazioni, approvazioni, concessioni e nulla osta previsti da leggi statali e regionali; la conferenza acquisisce e valuta tutti gli elementi relativi alla compatibilità dei progetti con le esigenze ambientali, territoriali, paesaggistiche e culturali ed entro quindici giorni dalla convocazione si esprime su di essi nella seduta a tal fine convocata. L'ap-

provazione espressa all'unanimità sostituisce ad ogni effetto gli atti di intesa, i pareri, le autorizzazioni, le approvazioni, le concessioni e i nulla osta previsti dalle leggi statali e regionali. In mancanza di unanimità e su motivata richiesta del Ministro della salute, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio medesimo. Tale decreto sostituisce ad ogni effetto gli atti di intesa, i pareri, le autorizzazioni, le approvazioni, le concessioni e i nulla osta previsti dalle leggi statali e regionali. Il comma 7 specifica che non sono comunque derogabili le norme del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011, nonché i vincoli di inedificabilità e le prescrizioni sostanziali derivanti da vincoli previsti dalle leggi in materia paesaggistica, ambientale e storico-monumentale.

L'articolo 3, in materia di personale, prevede che si provveda mediante pubbliche selezioni per il mantenimento di livelli di dotazione organica adeguati alle esigenze di cura, alla copertura di posti vacanti di personale medico e laureato nelle strutture di ricovero per malattie infettive, nelle strutture di continuità assistenziale ad esse funzionalmente connesse e nei laboratori. In caso di emergenze sanitarie di carattere infettivo, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale possono ricorrere a selezioni pubbliche integrative straordinarie. Per quanto riguarda i corsi di formazione e di aggiornamento professionali per il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS, il comma 2 impegna le aziende sanitarie locali ad organizzare annualmente corsi di formazione, con specifico riferimento ai problemi tecnico-sanitari connessi con l'attività di assistenza, ai problemi psicologici e sociali e a quelli derivanti dal collegamento funzionale nel trattamento a domicilio. Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, con proprio decreto disciplina l'istituzione e l'effettuazione dei corsi, nonché le modalità di erogazione dell'assegno da corrispondere ai partecipanti.

Fa presente che l'articolo 4, sull'accertamento dell'infezione da HIV, riproduce il contenuto dell'articolo 5 della legge n. 135 ad eccezione della disposizione recata dal comma 4, relativa al libero accesso per i cosiddetti grandi minori (16-17 anni) ai test diagnostici per l'accertamento dell'infezione da HIV senza il consenso dei soggetti esercenti la potestà genitoriale. L'articolo 5, sui divieti a carico dei datori di lavoro, riproduce il contenuto dell'articolo 6 della legge n. 135, stabilendo, in particolare: il divieto per i datori di lavoro pubblici e privati di svolgere indagini volte ad accertare l'esistenza di uno stato di sieropositività nei dipendenti o in persone prese in considerazione per l'instaurazione di un rapporto di lavoro; le sanzioni previste dall'articolo 38 della legge n. 300 del 1970 per la violazione di tale divieto.

L'articolo 6 istituisce, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato interministeriale per la lotta contro le malattie infettive, l'infezione da HIV e l'AIDS. Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o da un suo delegato. Del Comitato fanno parte i Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, della difesa, della giustizia, dell'interno e delle infrastrutture e dei trasporti. Il Comitato interministeriale coordina gli interventi per l'attuazione del Piano nazionale strategico e indica le misure necessarie per adattare gli interventi e le risorse finanziarie alle evoluzioni dell'epidemia da HIV. Si prevede che il Governo presenti annualmente alle Camere una Relazione sullo stato di attuazione degli interventi per la lotta contro l'infezione da HIV e l'AIDS. L'articolo 7, infine, abroga la legge n. 135 del 1990.

In conclusione, ricorda che la proposta è stata presentata nel mese di luglio del 2019, prima della diffusione del coronavirus, rilevando come essa possa costituire una base di lavoro per un'ulteriore evoluzione del testo, anche attraverso lo svolgimento di un ciclo di audizioni.

Fabiola BOLOGNA (MISTO-C !-PP), nel ringraziare il relatore per il lavoro svolto, ribadisce che la proposta di legge in esame

è frutto anche di un confronto con le società scientifiche e le associazioni operanti nel settore, con l'obiettivo di rivedere la legge n. 135 del 1990, per quell'epoca sicuramente innovativa ma che dopo oltre trent'anni necessita di un aggiornamento. Rileva come questo compito debba essere svolto tenendo fermi i punti essenziali di quella normativa, quali il contrasto allo stigma sociale per i pazienti con AIDS, l'accesso omogeneo alle cure su tutto il territorio, il diritto alla riservatezza, lo sviluppo di terapie specifiche.

Si dichiara certa che la Commissione Affari sociali saprà arricchire la proposta con ulteriori contenuti, grazie anche allo spirito di collaborazione che la caratterizza.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, segnala che il tema delle audizioni posto dal relatore sarà discusso nell'ambito di una prossima riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi. Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.40.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 12 maggio 2021. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 15.20.

5-05381 Novelli: Percentuale di personale ausiliario impiegato presso ospedali e strutture socio-sanitarie ad aver rifiutato la vaccinazione anti Covid-19.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Roberto BAGNASCO (FI), cofirmatario dell'interrogazione, replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per l'attenzione dimostrata e per la puntualità della

risposta, pur rilevando che essa non contiene i dati richiesti circa il numero degli addetti ausiliari impiegati presso ospedali e strutture socio-sanitarie che non hanno effettuato le vaccinazioni anti Covid-19, non avendo il Ministero sufficienti elementi al riguardo. Auspica, pertanto, che il dato sia reso disponibile quanto prima possibile.

Nel valutare positivamente il cambio di atteggiamento che ha consentito, in presenza di determinate garanzie, le visite dei familiari ricoverati presso le residenze sanitarie assistenziali, segnala che il tema dell'assenza di contatti umani è stato purtroppo sottovalutato e che le conseguenze di lungo periodo, seppure non facilmente valutabili, costituiranno sicuramente un problema rilevante. Si augura che il Ministero della salute effettui un attento monitoraggio rispetto a quanto avviene sul territorio, essendo a conoscenza di politiche assai diverse adottate a livello di singole aziende sanitarie locali.

Si dichiara, infine, tranquillizzato dalle recenti dichiarazioni del sottosegretario Costa sulle imminenti riaperture, osservando che ad un aumento delle vaccinazioni deve seguire un progressivo superamento delle attuali restrizioni. Esprimendo apprezzamento per l'incremento della capacità vaccinale, osserva che quando sarà possibile utilizzare in maniera integrale l'apporto proveniente da alcune categorie, come i medici di medicina generale e i farmacisti, è ampiamente prevedibile il raggiungimento di un obiettivo pari a circa 700.000 inoculazioni giornaliere.

5-05583 De Filippo: Iniziative per garantire la continuità terapeutica e assistenziale.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Vito DE FILIPPO (PD), replicando, nel ringraziare il rappresentante del Governo per la risposta articolata, si riserva di approfondirne il contenuto. Evidenzia, tuttavia, il fatto di non aver colto in essa elementi sufficienti in relazione a un elemento essenziale della propria interrogazione, rap-

presentato dall'utilizzo per i farmaci della cosiddetta distribuzione per conto, tema che investe in maniera diretta le competenze del Ministero per la salute.

Nel richiamare le problematiche connesse all'attuale crisi pandemica, segnala che tale modalità di distribuzione consentirebbe una semplificazione delle procedure con beneficio a carico dei pazienti. Precisando che continuerà a monitorare il tema oggetto dell'atto di sindacato ispettivo in titolo, si dichiara parzialmente soddisfatto della risposta ricevuta.

5-05830 Gemmato: Iniziative per destinare adeguate risorse per la sperimentazione clinica di un nuovo vaccino anti-Sars-CoV-2.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Marcello GEMMATO (FDI), replicando, ringrazia il sottosegretario Costa per la risposta puntuale, ricordando che le criticità oggetto della propria interrogazione si sono verificate prima che questi assumesse l'attuale funzione. Si dichiara, in ogni caso, insoddisfatto della risposta ricevuta, ricordando che l'Istituto superiore di sanità ha sospeso oramai da mesi lo sviluppo di un vaccino contro il Covid-19 basato su una tecnologia innovativa. Ricorda che nella prima fase di sperimentazione tale vaccino si è dimostrato molto promettente, essendo potenzialmente in grado di offrire una copertura fino a diciassette anni, anche rispetto a varianti del virus.

Rileva che lo sviluppo tempestivo del vaccino da parte di un organismo pubblico avrebbe consentito una più rapida immunizzazione della popolazione, con un'importante ricaduta anche dal punto di vista economico, evidenziando che la scelta di non consentirne il passaggio alla cosiddetta fase II ha compromesso tale obiettivo. Nell'accogliere con favore la disponibilità dimostrata nella risposta, a porre una maggiore attenzione rispetto alla problematica sollevata attraverso la sua interrogazione, rileva come l'occasione persa rappresenti un elemento di estrema gravità per il Paese,

auspicando che il rappresentante del Governo possa farsi carico di quanto segnalato.

5-05851 Noja: Individuazione delle persone con sclerosi multipla che hanno diritto alla vaccinazione prioritaria anti Sars-CoV-2.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Lisa NOJA (IV), replicando, sottolinea che la finalità della interrogazione da lei presentata è quella di segnalare alle regioni

la possibilità di utilizzare uno strumento utile per individuare le persone che hanno diritto ad effettuare la vaccinazione anti COVID-19 in maniera prioritaria. Auspica, pertanto, che non vada sprecata l'occasione rappresentata dai dati contenuti nel Registro italiano della sclerosi multipla, ribadendo la disponibilità offerta dalle associazioni che rappresentano i pazienti interessati.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.50.

ALLEGATO 1

DL 41/2021: Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. C. 3099 Governo, approvato dal Senato.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,
esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 41 del 2021, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19 (C. 3099 Governo, approvato dal Senato);

rilevato che, pur essendo apprezzabili le varie misure recate dal provvedimento in oggetto nelle materie della salute e delle

politiche sociali, sarebbe tuttavia opportuno prevedere interventi più strutturali anziché procedere attraverso l'istituzione di fondi senza peraltro definirne in modo specifico le finalità, che in molti casi rimangono generiche, mentre sarebbe essenziale stabilire preventivamente le modalità di utilizzo delle risorse stanziato, al fine di consentirne un efficiente utilizzo,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

ALLEGATO 2

**Disposizioni per la tutela e la valorizzazione dell'agricoltura contadina.
Nuovo testo unificato C. 1825 Cunial e abb.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo unificato delle proposte di legge C. 1825 Cunial e abbinate, recante disposizioni per la tutela e la valorizzazione dell'agricoltura contadina;

considerato, in particolare, il contenuto dell'articolo 4, comma 1, con riferimento alle lettere *a)* e *d)*, che presentano alcuni profili di criticità, prevedendo esse che le regioni disciplinino la produzione, la trasformazione e la vendita dei prodotti dell'agricoltura contadina, individuando, nel rispetto dei principi stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, i limiti qualitativi e quantitativi entro i quali considerare applicabili le deroghe consentite dai regolamenti (CE) n. 852/2004, in materia di igiene

dei prodotti alimentari, e n. 853/2004, in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, nonché le modalità semplificate di esercizio della vendita diretta e le verifiche richieste da parte dell'autorità sanitaria;

ritenuto fondamentale il coinvolgimento del Ministro della salute in considerazione delle materie oggetto delle predette disposizioni,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

all'articolo 4, comma 1, alinea, si preveda che il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali sia adottato di concerto con il Ministro della salute.

ALLEGATO 3

5-05381 Novelli: Percentuale di personale ausiliario impiegato presso ospedali e strutture socio-sanitarie ad aver rifiutato la vaccinazione anti Covid-19.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In relazione alla interrogazione parlamentare in esame, rammento che il Ministro della salute ha presentato le linee guida del Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 al Parlamento il 2 dicembre 2020, ottenendo l'approvazione.

Il 16 dicembre 2020 è stata fornita un'informazione sul Documento « Vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19 – Piano strategico – Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale », alla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie Autonome di Trento e di Bolzano.

Con decreto ministeriale del 2 gennaio 2021 è stato adottato il documento « Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS ».

L'8 febbraio 2021, il Ministero della salute, in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS, ha elaborato il Documento: « Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 », che aggiorna le categorie a cui offrire la vaccinazione e l'ordine di priorità.

Tale documento è stato sottoposto alla Conferenza Unificata Stato-Regioni in data 11 marzo 2021, ottenendone la presa d'atto. Il Documento ha ricevuto anche il parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica.

Il Gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto largamente condivisibile l'impostazione adottata nel Documento, che appare ispirata a principi di equità, protezione, promozione della salute e del benessere,

concordando che i vaccini a cui, sulla scorta delle informazioni attualmente disponibili, si attribuiscono maggiori capacità protettive da malattia (vaccini che impiegano la tipologia dell'RNA messaggero), vengano riservati alle categorie di soggetti connotate da maggior rischio di letalità correlata al COVID-19.

La piattaforma digitale dell'Anagrafe Nazionale Vaccini, da inizio gennaio 2021 raccoglie i dati regionali delle vaccinazioni anti COVID-19; da inizio febbraio 2021 vengono acquisiti anche i dati delle prenotazioni pervenute e confermate.

Nel sito del Governo sono resi costantemente disponibili i dati aggiornati delle vaccinazioni anti COVID-19: oltre ai totali, sono disponibili i dati concernenti le dosi somministrate per regione, per fascia d'età e per categoria, in accordo con quelle indicate dal Piano nazionale di vaccinazione.

Segnatamente, con riferimento alla vaccinazione del personale ausiliario che opera nelle strutture socio-sanitarie o in ospedale, occorre svolgere alcune considerazioni. In prima battuta, desidero segnalare che in materia di accesso dei familiari e visitatori nelle predette strutture, è intervenuta l'ordinanza del Ministro della salute 8 maggio 2021 che ne disciplina le modalità.

In merito alla questione posta dall'interrogante di « quanti siano, in percentuale sul totale, gli addetti ai servizi ausiliari, quali mense e pulizie, impiegati presso ospedali e strutture socio-sanitarie ad aver rifiutato la vaccinazione anti Covid-19, regione per regione » desidero precisare che la Struttura Commissariale non è in possesso del dato richiesto.

Al contrario, per rassicurare l'On. interrogante, è possibile fornire i dati relativi

alla vaccinazione del personale non sanitario impiegato presso strutture sanitarie e in attività lavorativa a rischio che è pari, alla data dell'11 maggio 2021, a 926.767 somministrazioni (I dose 563.929 - II dose 362.838).

Confidiamo di poter disporre a breve di un quadro informativo analitico più completo, con specifico riferimento al numero degli operatori sanitari che hanno rifiutato la vaccinazione, valorizzando i dati comu-

nicati dal comando carabinieri dei NAS, in esito alle ispezioni presso le strutture residenziali, che hanno ad oggetto anche le verifiche sull'assolvimento dell'obbligo vaccinale.

Concludo facendo presente che provvedere a depositare agli atti della Commissione, a beneficio dell'Onorevole interrogante, la tabella che riporta il prospetto analitico regionale relativo all'andamento delle somministrazioni dei vaccini.

ALLEGATO 4

5-05583 De Filippo: Iniziative per garantire la continuità terapeutica e assistenziale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Sulle segnalate questioni l'Agenzia Italiana del Farmaco ha ricordato come la stessa abbia dato attuazione alle previsioni recate dal decreto legislativo n. 82 del 2005, cosiddetto « Codice dell'amministrazione digitale », consentendo l'accesso ai propri servizi *online*, dal 2016, tramite SPID e CNS. In conseguenza dei successivi aggiornamenti normativi in tema di identificazione digitale ed accessibilità, a far tempo dal mese di maggio 2020, per gli utenti con cittadinanza italiana è stata implementata la possibilità di accedere mediante la Carta d'identità elettronica (CIE), mentre i cittadini europei, in ottemperanza al Regolamento UE n. 910/2014 sull'identità digitale, possono utilizzare il sistema eIDAS-electronic IDentification Authentication and Signature.

Il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020, nel modificare ulteriormente il decreto legislativo n. 82 del 2005, all'articolo 24, comma 4, ha vietato alle pubbliche amministrazioni di rilasciare o rinnovare credenziali per l'identificazione e l'accesso dei cittadini ai propri servizi in rete diverse da SPID, CIE o CNS, fermo restando l'utilizzo di quelle già rilasciate fino alla loro naturale scadenza e, comunque, non oltre il 30 settembre 2021.

Sempre al fine di semplificare e favorire l'accesso ai servizi in rete della Pubblica Amministrazione, il medesimo decreto-legge ha rinviato ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione per la definizione delle modalità con le quali potrà essere messo a disposizione di imprese e professionisti un domicilio digitale, ovvero, in mancanza di quest'ultimo, attraverso cui saranno consentite le comunicazioni con le

Pubbliche Amministrazioni e consentita la disponibilità e la consegna della documentazione richiesta (articolo 3-*bis*, comma 3-*bis* del decreto legislativo n. 82 del 2005).

L'AIFA, al riguardo, ha precisato che, nelle more dell'adozione del citato decreto attuativo, verrà mantenuta la possibilità per gli utenti di accedere alla piattaforma dei Registri di Monitoraggio con le medesime modalità finora adottate.

L'Agenzia ha, inoltre, rappresentato che sono in corso i lavori di predisposizione dei decreti ministeriali e dei decreti legislativi previsti dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3 che, tra l'altro, reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, sottolineando che la finalizzazione dei suddetti decreti avverrà in tempi brevi, al fine di poter mettere in atto tutte le misure opportune per il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 e contribuire, in tal modo, a rafforzare il sistema della sperimentazione clinica in Italia.

Per quanto riguarda la questione della distribuzione diretta, l'AIFA, allo scopo di garantire una maggiore facilità di accesso alle cure per i pazienti fragili e di ridurre le eventuali criticità legate all'accesso agli ambulatori specialistici, ha provveduto a fornire indicazioni alle Regioni, raccomandando di ricorrere, per quanto possibile, a modalità di monitoraggio e rinnovo del PT AIFA a distanza, anche attraverso l'acquisizione in formato elettronico di documentazione sanitaria, o la consultazione telefonica del paziente o del suo *caregiver* e di estendere la validità dei piani terapeutici AIFA eccezionalmente per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non sia

possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio – *web-based* o cartaceo – delle terapie soggette a PT.

In conclusione, in ordine ai Registri di Monitoraggio, l’Agenzia del farmaco rende noto che la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) effettua un’attività continua di revisione mirata a chiudere i Registri per i

quali non sia più necessario proseguire con il monitoraggio di appropriatezza d’uso. Per i Registri che non possono essere chiusi, in quanto è previsto, per i rischi teratogeni, un Piano di prevenzione delle gravidanze, è stata introdotta una misura di semplificazione, con la creazione di schede di rilevazione « *ad hoc* ».

ALLEGATO 5

5-05830 Gemmato: Iniziative per destinare adeguate risorse per la sperimentazione clinica di un nuovo vaccino anti-Sars-CoV-2.**TESTO DELLA RISPOSTA**

I. In merito a quanto indicato nell'interrogazione parlamentare in esame, l'Istituto Superiore di Sanità ha inteso precisare quanto segue:

a) il 10 marzo 2021, la rivista scientifica internazionale *peer-reviewed* « Vaccines » citata nell'interrogazione ha pubblicato l'articolo scientifico dal titolo: « Simultaneous CD8 + T-Cell Immune Response against SARS-Cov-2 S, M, and N Induced by Endogenously Engineered Extracellular Vesicles in Both Spleen and Lungs ».

Autore principale dello stesso è il Dott. Maurizio Federico, Direttore del Centro Nazionale per la Salute Globale dello scrivente Istituto Superiore di Sanità e gli altri autori afferiscono al medesimo Istituto;

b) nell'articolo sopra citato vengono descritti esperimenti condotti su modelli animali che dimostrano la immunogenicità di un vaccino originale anti-Sars-CoV-2, basato su una tecnologia innovativa creata e sviluppata presso il predetto Centro; detto vaccino si basa su un principio diverso ed originale rispetto agli altri in uso o attualmente allo studio, ossia l'attivazione dell'immunità indotta dai linfociti CD8 T;

c) la tecnologia vaccinale *de quo* si basa sull'immunità cellulare CD8 T verso quattro antigeni interi, il che potrebbe favorire una certa resistenza dello stesso a svariate mutazioni.

Considerate le potenzialità dell'invenzione, l'Istituto ha deputato opportuno proteggerla, depositando un'ulteriore domanda di brevetto e attivarsi, contestualmente, per valutare l'efficacia di un vaccino basato sulla generazione di vescicole extracellulari (EV) ingegnerizzate con i succitati 4 antigeni SARS-CoV-2.

d) in merito alla proprietà brevettuale, si rappresenta che, sebbene l'Istituto superiore di sanità sia titolare di brevetti connessi alla tecnologia alla base di questa strategia vaccinale, sono in corso le opportune verifiche sulle relative possibilità di utilizzo.

II. In merito al « mancato avvio » della sperimentazione clinica, si segnala come questo Istituto stia sviluppando il brevetto seguendo i percorsi necessari alla sua messa a punto definitiva e all'uso sull'uomo. Questi richiedono preliminarmente e necessariamente una serie di ulteriori fasi di sviluppo e di conferme su modelli animali che sono in via di programmazione.

Si segnala, infatti, che quest'Istituto sta provvedendo da tempo ad attivare tutte le azioni necessarie alla tutela delle attività dei propri ricercatori (nel rispetto dei principi stabiliti dalla Carta Europea dei Ricercatori allegata alla raccomandazione n. 2005/251/CE), e sta procedendo ad individuare le strategie più efficaci per il caso in esame.

III. Come riportato nel precedente punto sub II, quest'Istituto garantisce tutta la collaborazione necessaria alla messa a punto di una strategia vaccinale più performante rispetto a quelle attualmente a disposizione, attraverso le proprie strutture tecnico-scientifiche, personale all'uopo dedicato, insieme al proprio *background* scientifico.

L'Istituto Superiore di Sanità conclude precisando che: « Preme sottolineare come il Dott. Federico – detentore del know-how di interesse – abbia dato piena disponibilità all'accesso del complesso della sua esperienza per il corretto impiego della tecnologia in esame, nell'interesse della salute pubblica ».

ALLEGATO 6

5-05851 Noja: Individuazione delle persone con sclerosi multipla che hanno diritto alla vaccinazione prioritaria anti Sars-CoV-2.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come noto, il Ministro della salute ha presentato le linee guida del Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 al Parlamento il 2 dicembre 2020 ottenendo l'approvazione.

Il 16 dicembre 2020 è stata fornita un'informazione sul documento « Vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19 - Piano strategico - Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale », alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie Autonome di Trento e di Bolzano.

Con decreto ministeriale del 2 gennaio 2021 è stato adottato il documento « Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS ».

Con decreto ministeriale del 13 marzo 2021 è stato approvato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante « Elementi di preparazione della strategia vaccinale », di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante « Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 » del 10 marzo 2021. In questo documento vengono definite ulteriori categorie prioritarie (oltre alle prime categorie già indicate nel decreto ministeriale del 2 gennaio) sulla base di criteri di rischio ed età. Vengono inoltre considerate prioritarie, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche, le seguenti categorie: personale docente e non docente, scolastico e universitario. Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.

Le raccomandazioni inoltre prevedono che, tenendo conto delle priorità e delle indicazioni relative all'utilizzo dei vaccini

disponibili e delle esigenze logistico-organizzative, possa procedere in parallelo:

la vaccinazione dei soggetti *over* 80 e dei soggetti con elevata fragilità e ove previsto dalle specifiche indicazioni in tabella 1 e 2, dei familiari conviventi, *caregiver*, genitori/tutori/affidatari;

il completamento della vaccinazione delle categorie ricomprese nella fase 1, promuovendo la vaccinazione nei soggetti che non hanno ancora aderito alla campagna e avendo cura di includere, nel personale sanitario e sociosanitario, tutti i soggetti che operano in presenza presso strutture sanitarie e sociosanitarie, utilizzando anche vaccini a vettore virale per chi non ha ancora iniziato il ciclo di vaccinazione;

il completamento della vaccinazione del personale docente e non docente, scolastico e universitario, delle Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, dei servizi penitenziari e altre comunità residenziali;

la vaccinazione dei soggetti di età dai 70 ai 79 e, a seguire, quella dei soggetti di età dai 60 ai 69 anni.

Il Commissario straordinario con ordinanza n. 3/2021 ha disposto che, in sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione di SARS-CoV-2, ciascuna regione o provincia autonoma proceda alla vaccinazione non solo della popolazione ivi residente, ma anche di quella domiciliata nel territorio regionale per motivi di lavoro, di assistenza familiare o per qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponga una presenza continuativa nella regione o provincia autonoma.

Inoltre, il 30 marzo 2021 il Commissario straordinario ha emanato l'ordinanza n. 4/2021 al fine di migliorare la prenotazione delle vaccinazioni ed evitare l'eventuale spreco di dosi. La strategia, di tipo adattativo e flessibile, terrà conto di nuove esigenze e di nuovi fattori, e potrà essere modificata secondo le necessità.

Si ricorda, altresì, che l'ordinanza del Commissario Straordinario n. 6 del 9 aprile 2021 è intervenuta per ribadire l'ordine prioritario della vaccinazione anti COVID-19 secondo le fasce di età e lo stato di salute dei soggetti, in base a quanto già previsto dal Piano Vaccinale Nazionale, allo scopo di garantire un quadro omogeneo delle azioni intraprese in tutto il territorio nazionale.

A perfezionamento delle misure sopra richiamate, e per garantire sull'intero territorio nazionale il pieno rispetto di tutti i principi di omogeneità di azione sottesi all'Ordinanza n. 6/2021, in data 20 aprile 2021 il Commissario Straordinario ha provveduto ad indirizzare una specifica nota a tutti i presidenti delle regioni e province autonome, richiamando la loro attenzione sulla necessità del puntuale rispetto delle

varie prescrizioni riportate nel Piano Vaccinale Nazionale e nelle Ordinanze emanate dalla stessa Struttura Commissariale, con il precipuo intento di assicurare la necessaria omogeneità di intervento per l'efficace contrasto alla pandemia da COVID-19.

Con particolare riferimento alla questione sollevata dall'On. interrogante, si ribadisce che tali categorie sono già inserite nel novero dei soggetti da vaccinare con priorità, alla luce di quanto fin qui illustrato.

Tuttavia, è auspicabile che le regioni implementino la collaborazione, che è già in atto, con le fondazioni, associazioni e reti dei centri clinici a cui afferiscono pazienti che rientrano nelle categorie prioritarie per la vaccinazione anti COVID-19, anche ricorrendo all'utilizzo di un *database* messo a disposizione della Fondazione per la platea dei malati in esame.

Ciò permetterebbe di ottimizzare l'offerta vaccinale, in particolare attraverso il coinvolgimento dei centri clinici per effettuare la vaccinazione stessa, favorendo quindi la vaccinazione dei soggetti prioritari per condizione clinica.