



# Disposizioni in materia di riconoscimento dell'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica e invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa

## A.C. 765

Dossier n° 181 - Schede di lettura  
10 ottobre 2023

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	765
Titolo:	Disposizioni in materia di riconoscimento dell'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica e invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	Varchi
Iter al Senato:	No
Numero di articoli:	10
Date:	
presentazione:	12 gennaio 2023
assegnazione:	20 febbraio 2023
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Pareri previsti:	I Affari Costituzionali, II Giustizia, V Bilancio e Tesoro, VII Cultura, XI Lavoro, XIV Politiche UE e della Commissione parlamentare per le questioni regionali

### Contenuto

La proposta di legge in esame (**A.C. 765**) è finalizzata a riconoscere **l'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica ed invalidante** e a disciplinarne gli indirizzi di cura, disponendo anche il conseguente **aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza**.

La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, nota anche come **OSAS** (Obstructive Sleep Apnea Syndrome), è una condizione caratterizzata da **pause nella respirazione durante il sonno**, dovute all'ostruzione parziale o totale delle prime vie aeree. Nel primo caso si determina **ipopnea**, cioè ridotto passaggio del flusso dell'aria nelle vie aeree, nel secondo **apnea**, cioè la sospensione temporanea dei movimenti respiratori associata all'interruzione completa del flusso aereo, per un tempo superiore ai 15 secondi. Questa condizione determina riduzione della concentrazione di ossigeno nel sangue, variazioni della frequenza cardiaca, aumento dei valori della pressione arteriosa e frammentazione del sonno che è la causa di eccessiva sonnolenza durante il giorno. Le condizioni che possono causare e favorire l'insorgenza della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno sono di vario genere e tra esse rientrano le alterazioni anatomico-funzionali delle prime vie aeree respiratorie, l'obesità, l'abuso di bevande alcoliche prima di andare a dormire l'assunzione di sonniferi. Le persone affette da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in genere sono **forti russatori**. Il rumore del russamento è provocato dall'aria che cerca di passare attraverso le vie aeree parzialmente ostruite e può diventare sempre più forte, finché l'ostruzione diventa completa e l'individuo smette di respirare per alcuni secondi per poi riprendere di nuovo con un rumore improvviso. Oltre a questo tipico sintomo, le persone affette da OSAS possono presentare eccessiva sonnolenza diurna, difficoltà a concentrarsi e nell'essere attenti, difficoltà a memorizzare, colpi di sonno alla guida, sudorazioni notturne, risvegli improvvisi con sensazione di soffocamento, cefalea e sensazione di bocca asciutta al risveglio. Le complicanze della sindrome delle apnee nel sonno possono coinvolgere l'apparato respiratorio, l'apparato cardio-circolatorio, il sistema neurologico. Inoltre la sindrome può rappresentare un fattore di rischio importante per lo sviluppo di numerose malattie croniche non trasmissibili (insufficienza renale, neoplasie, obesità e diabete).

Si stima che la malattia interessi oltre **900 milioni di soggetti nel mondo**, con oltre 400mln che presentano una forma moderata-grave. I più recenti dati epidemiologici, rilevati a livello mondiale nella popolazione generale tra 30 e 69 anni, indicano una prevalenza del 20.5% per OSA di grado lieve (indice di apnea-ipopnea  $AHI \geq 5/h$ ) e del 12% per OSA di grado moderato-grave ( $AHI \geq 15/h$ ).

In età evolutiva, il picco massimo di incidenza si registra tra il secondo e il sesto anno di vita. Le stime di prevalenza nei bambini variano nei diversi studi in base ai differenti criteri di inclusione adottati e ai diversi parametri utilizzati per porre diagnosi; si stima comunque che la prevalenza di OSA in età pediatrica sia compresa tra il 2% e il 5,7%.

L'OSAS è una malattia di interesse multidisciplinare che necessita di **azioni diagnostiche e terapeutiche coordinate tra diversi specialisti** allo scopo di garantire un intervento ottimale e completo per le persone di tutte le età. Nonostante i miglioramenti degli ultimi anni, è ancora grande la distanza tra i bisogni di assistenza sanitaria della popolazione e l'offerta diagnostica e terapeutica necessaria per soddisfarli completamente.

Il trattamento dell'OSAS è finalizzato all'eliminazione o alla riduzione delle cause che determinano l'ostruzione. Per ottenere questo risultato [le linee guida internazionali](#) segnalano i seguenti approcci terapeutici:

- **terapia comportamentale:** riduzione del peso, se necessario, attraverso una sana alimentazione ed un'attività fisica adeguata
- **terapia posizionale:** in caso di disturbi che si manifestano esclusivamente in posizione supina può essere indicata l'adozione di un dissuasore di posizione in grado di evitare che il paziente assuma il decubito supino durante il sonno
- **terapia protesico-ortodontica:** utilizzo nelle ore notturne di apparecchi ortodontici di avanzamento mandibolare atti ad aumentare lo spazio retro-faringeo e ridurre così l'ostruzione
- **terapia chirurgica:** interventi chirurgici sulle prime vie aeree
- **terapia protesico-ventilatoria:** utilizzo nelle ore notturne di un dispositivo in grado di generare una pressione positiva che viene applicata alle vie aeree del paziente attraverso l'utilizzo di una maschera da porre sul viso. La pressione positiva può essere applicata in modalità continua (Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) o intermittente (BILEVEL Positive Airway Pressure - Bilevel).

Le più recenti linee guida raccomandano l'utilizzo della **ventilazione meccanica a pressione positiva (PAP)** come trattamento di prima scelta nei pazienti con OSAS. Per approfondire consulta anche:

- [Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva](#)
- [Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno](#)

Come ricordato anche nella relazione illustrativa, il documento "[La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel sonno \(OSAS\)](#)", approvato in Conferenza Stato Regioni il 12 maggio 2016, è stato elaborato tenendo presenti le linee guida e le raccomandazioni nazionali e internazionali ad oggi disponibili, nonché le competenze delle Regioni in materia di organizzazione dei servizi, la diversità e variabilità degli assetti regionali. Obiettivo del documento è quello proporre una **strategia organizzativa sostenibile**, finalizzata all'individuazione di casi di OSAS misconosciuti nella popolazione attraverso **fasi di interventi differenziate** per assicurare una soddisfacente risposta ai bisogni di prevenzione ed assistenza delle persone affette da OSAS. Tenuto conto delle diverse specificità e necessità nell'ambito dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali dedicati il testo è stato suddiviso in età adulta e pediatrica.

Nella relazione di accompagnamento alla proposta di legge si ricorda inoltre che attualmente l'attività diagnostica e terapeutica della patologia incontra limitazioni nel SSN, poiché i centri dedicati sono insufficienti rispetto alla diffusione della patologia e mancano *equipes* di specialisti dedicati. Ad oggi il SSN consente di effettuare solo la terapia con PAP (cfr. *ante*), peraltro in modo disomogeneo tra le varie Regioni, e con l'obbligo di riconoscimento dell'invalidità civile; inoltre le aziende sanitarie locali spesso non dispongono di apparecchiature all'avanguardia e manca anche un'adeguata formazione e informazione sull'uso delle apparecchiature terapeutiche.

La proposta di legge in esame, pertanto, intende anche assicurare omogeneità di trattamento su tutto il territorio nazionale ai soggetti affetti dalla patologia descritta.

Nella linea della proposta di legge in esame va ricordata l'approvazione nella scorsa legislatura della [L. n. 81/2020](#) recante *Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale*.

**La proposta di legge si compone di 10 articoli.**

**L'articolo 1** prevede il riconoscimento dell'apnea ostruttiva del sonno come malattia cronica e invalidante, ai sensi **dell'articolo 5, comma 1, lettera a)** del [D.Lgs n. 124/1998](#), con assegnazione di **uno specifico codice** ai fini dell'esenzione della partecipazione alla spesa sanitaria.

In proposito va ricordato che il citato comma 1 dell'articolo 5 del D.Lgs n.124/1998 (*Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449*), prevede che con distinti regolamenti del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, rispettivamente: a) le condizioni di malattia croniche o invalidanti; b) le malattie rare. Le condizioni e malattie di cui alle lettere a) e b) danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti. Nell'individuare le condizioni di malattia, il Ministro della sanità tiene conto della gravità clinica, del grado di invalidità, nonché della onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento.

In attuazione di tale disposizione è stato poi emanato il D.M. 28 maggio 1999, n. 329, recante *Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*.

Il decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", come modificato dal decreto ministeriale 21 maggio 2001 n.296 "Regolamento di aggiornamento del decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, ...." individua le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate.

Le malattie che danno diritto all'esenzione sono individuate sulla base dei criteri dettati dal d.lgs. n. 124/1998: gravità clinica, grado di invalidità e onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento. E' introdotto ex-novo un sistema di codifica uniforme a livello nazionale che, ai fini dell'esenzione, consente di identificare in modo univoco le malattie, i gruppi di malattie e le condizioni e agevola le attività di verifica.

Il d.m. associa a ciascuna malattia e condizione esente uno specifico codice numerico composto di due parti:

- la prima parte, di tre cifre, reca la numerazione progressiva della malattia o della condizione;  
- la seconda parte, composta di tre, quattro o cinque cifre, corrisponde al codice identificativo della malattia secondo l'ICD-9-CM. Sono stati utilizzati codici di categoria (a 3 caratteri), codici di sotto-categoria (a 4 caratteri), codici di sotto-classificazione (a 5 caratteri). Inoltre, per talune malattie, sono stati utilizzati i codici V della "Classificazione supplementare dei fattori che influenzano lo stato di salute ed il ricorso alle strutture sanitarie" (nel caso in cui la condizione individuata non sia stata definita sulla base della classificazione ICD-9-CM, il codice identificativo è composto soltanto dalle prime tre cifre).

Il d.m. n. 329/1999 e successive modificazioni definisce l'insieme di prestazioni per ogni malattia e condizione, tenendo conto delle necessità di monitorare gli effetti collaterali del trattamento e di prevenire le complicanze più frequenti. Il decreto n. 329/1999 non prevede l'esenzione per le prestazioni finalizzate alla diagnosi della malattia: il diritto all'esenzione è riconosciuto per la malattia già accertata.

I provvedimenti non considerano le prestazioni di assistenza protesica e integrativa e di assistenza farmaceutica.

L'entrata in vigore del decreto n. 279/2001 sulle malattie rare e del decreto n.296/2001 ha comportato alcune modifiche alla disciplina originariamente contenuta nel decreto n.329/1999.

Per le malattie croniche e invalidanti le certificazioni valide per il riconoscimento del diritto all'esenzione devono riportare la diagnosi e possono essere rilasciate da:

\* le aziende sanitarie locali;

\* le aziende ospedaliere, compresi gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e privato assimilati alle aziende ospedaliere ai sensi dell'art.1 comma 3, del d.lgs. n. 269/1993;

\* gli enti di ricerca di cui all'art. 40 della legge n. 833/1978;

\* gli Istituti di ricovero ecclesiastici classificati di cui all'art. 41, legge n. 833/1978;

\* gli Istituti di ricovero ecclesiastici non classificati e le Istituzioni a carattere privato, riconosciuti presidi delle aziende sanitarie locali ai sensi dell'art. 43, comma 2, legge n.833/1978;

\* le Istituzioni sanitarie pubbliche di Paesi appartenenti all'Unione europea.

Sono, altresì, valide ai fini del riconoscimento dell'esenzione:

\* le certificazioni rilasciate da commissioni mediche degli ospedali militari;

\* la copia della cartella clinica rilasciata dalle strutture di cui sopra;

\* la copia del verbale redatto ai fini del riconoscimento di invalidità;

\* la copia della cartella clinica rilasciata da Istituti di ricovero accreditati e operanti nell'ambito del Ssn, previa valutazione del medico del distretto.

Il d.m. n. 329/1999 e successive modifiche non fissa limiti temporali di validità per gli attestati.

**Il comma 2** rimette ad un decreto del Ministro della salute da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, la definizione di criteri oggettivi ed omogenei per l'inserimento dell'apnea ostruttiva del sonno tra le malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione alla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie di cui al [D.M. 28 maggio 1999 n. 329](#) e nei livelli essenziali di assistenza di cui al [D.P.C.M. del 12 gennaio 2017](#) .

**L'articolo 2** attribuisce alle Regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano il compito di istituire, nell'ambito delle rispettive strutture sanitarie, centri specializzati di diagnosi, terapia e *follow up* per la sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno. Dovrà essere prevista la presenza di un centro ogni 250.000 abitanti, tenuto conto anche delle zone disagiate (**comma 1**). Viene previsto che i centri di cui sopra siano composti da un'*equipe* di professionisti (**comma 2**) con esperienza certificata in disturbi respiratori nel sonno, secondo le indicazioni contenute nel documento "[La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel sonno \(OSAS\)](#)", approvato in Conferenza Stato Regioni il 12 maggio 2016, in possesso di specializzazioni universitarie e di comprovata esperienza lavorativa nel settore da almeno tre anni.

Con decreto del Ministro della salute, da adottare previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge (**comma 3**), sono definite le linee guida per l'organizzazione ed il funzionamento dei centri specializzati.

**L'articolo 3** rimette ad un ulteriore decreto del Ministro della salute (**comma 1**), da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, alcuni compiti esattamente individuati, vale a dire:

- la definizione delle modalità di erogazione dei dispositivi terapeutici per l'apnea ostruttiva del sonno, senza l'obbligo del preventivo riconoscimento dell'invalidità civile, prevedendo un utilizzo degli stessi di almeno quattro ore durante la notte per almeno il 70 per cento delle notti;
- l'istituzione nel sito Internet del Ministero di una specifica area informativa pubblica che illustri le caratteristiche di degradazione e sicurezza dei materiali interni contenuti nei dispositivi terapeutici ai fini della tutela della sicurezza dei pazienti;
- la definizione, di intesa con l'Istituto superiore di sanità e previo parere del Consiglio superiore di sanità dei requisiti garantiti dei dispositivi terapeutici nonché dei requisiti specifici minimi della telemedicina, nel rispetto delle norme sulla privacy di cui all'articolo 9, paragrafi 2, lettera h e dell'articolo 35 del Regolamento UE 2016/679, relativo alla *protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46 CE*;

**Il comma 2** prevede che sia sempre garantita la personalizzazione nella scelta terapeutica da parte dello specialista prescrittore;

**L'articolo 4** prevede che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge si provveda all'aggiornamento dei L.E.A. di cui al [D.P.C.M. del 12 gennaio 2017](#), ai sensi dell'articolo 1, comma 554 della [L. n. 208/2015](#), ai fini dell'inserimento della terapia con protrusore mandibolare nel nomenclatore tariffario. I dispositivi devono essere individuati tra quelli potenzialmente adattabili ai criteri della telemedicina.

La definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui all'[articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari nonché con la procedura di cui al comma 559. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta alle Camere una relazione sullo stato di attuazione dei commi da 553 a 565.

Il comma 559. prevede poi che se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA e' effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale previa registrazione della Corte dei conti.

**L'articolo 5** dispone norme sul Registro nazionale della sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno, prescrivendo che presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) venga istituito il **Registro nazionale della sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno** finalizzato alla raccolta e analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia.

Lo scopo del registro è quello di stabilire appropriate strategie di intervento, monitorare l'andamento e la ricorrenza della malattia, oltre che rilevare le problematiche connesse ed eventuali complicanze (**comma 1**).

Ai sensi del **comma 2**, il Registro deve essere articolato in **sezioni regionali** ed alimentato dalle informazioni che le singole Regioni sono chiamate a trasmettere al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno.

Il Registro riporta i **casi di apnea ostruttiva del sonno accertati** ed il numero di nuovi casi acquisiti annualmente, rappresentando statisticamente l'incidenza di tale malattia nel territorio regionale e nazionale.

Inoltre (**comma 3**), il Registro deve rilevare, più in particolare:

- a. le modalità di accertamento diagnostico dell'apnea ostruttiva nel sonno;
- b. i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla precedente lett. a);
- c. l'aderenza alle terapie.

I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, alla previsione di trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di analisi cliniche (**comma 4**).

Entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, con decreto del Ministro della salute si prevede (**comma 5**) la definizione dei criteri e delle modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, anche con strumenti informatici e telematici.

Per l'attuazione dell'articolo in esame viene autorizzata una spesa pari a **1 milione di euro annui** a decorrere dall'anno 2023, con oneri cui provvede ai sensi del successivo articolo 10 (v. *infra*).

**L'articolo 6** dispone circa la **tutela dei lavoratori** affetti dall'apnea ostruttiva nel sonno, disponendo che entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Ministro della salute, con proprio decreto, stabilisce direttive volte a tutelare i lavoratori affetti dalla sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno nelle forme medio-gravi con sintomatologia conclamata o comorbidità allo scopo di garantirne l'occupazione e di favorirne il mantenimento dell'idoneità lavorativa.

All'**articolo 7** vengono inoltre previste norme in materia di lavoro agile. Più in dettaglio, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero della salute, è chiamato a stipulare accordi con le associazioni imprenditoriali per favorire l'accesso delle persone affette da apnee ostruttive nel sonno, nelle forme gravi con sintomatologia conclamata, allo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile, ai sensi delle disposizioni del capo II della legge 22 maggio 2017, n. 81 che promuovono il lavoro agile quale modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato mediante accordo tra le parti. La prestazione lavorativa perciò potrà avere anche forme di organizzazione per fasi, cicli e obiettivi, e senza precisi vincoli di orario o di luogo di lavoro, con il possibile utilizzo di strumenti tecnologici per lo svolgimento dell'attività lavorativa. Lo svolgimento del lavoro agile nelle modalità indicate dovrà avvenire compatibilmente con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito, nel periodo necessario al compenso sintomatologico.

Circa la **formazione ed aggiornamento del personale medico e sanitario** in materia di apnea ostruttiva nel sonno, l'**articolo 8** dispone che entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, il Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della L. 15 maggio 1997, n. 127 che reca norme sullo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo, e più in particolare definisce l'ordinamento degli studi dei corsi universitari da parte degli atenei, è chiamato a stabilire con uno o più decreti i **criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi** in sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di master riguardanti l'apnea ostruttiva nel sonno (**comma 1**).

In sede di attuazione dei **programmi obbligatori di formazione continua in medicina** di cui all'articolo 16-bis del [D.Lgs. n. 502 del 1992](#), la Commissione nazionale per la formazione continua è chiamata a prevedere l'**aggiornamento periodico** del personale medico, sanitario e sociosanitario, anche in relazione all'apnea ostruttiva nel sonno (**comma 2**).

I **crediti formativi** in questione sono quelli previsti ai sensi dell'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante il *riordino della disciplina in materia sanitaria*, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, in materia di formazione continua, e dell'articolo 2, commi da 357 a 360, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) in relazione al sistema nazionale ECM.

In base alla disciplina prevista dal richiamato articolo 16-bis del [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#), si ricorda che la formazione continua comprende l'**aggiornamento professionale e la formazione permanente**, successivamente al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali.

L'ECM consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo e produce i seguenti effetti normativi (art. 16-*quater* del citato D.Lgs. 502/1992) è requisito indispensabile per svolgere attività professionale, in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle Aziende ospedaliere, università, ASL e strutture sanitarie private. I CCNL del personale dipendente e convenzionato individuano specifici elementi di penalizzazione, anche di natura economica, per il personale che nel triennio non abbia conseguito il minimo di crediti formativi stabilito dalla sopra richiamata Commissione nazionale per la formazione continua. Si prevede inoltre l'adempimento, da parte del personale sanitario dipendente o convenzionato che operi in una struttura sanitaria privata, dell'obbligo di partecipazione alla formazione continua e la maturazione dei crediti nel triennio costituiscono requisito essenziale per il conseguimento o la conservazione dell'accreditamento da parte del SSN.

Con riferimento alla richiamata Commissione nazionale per la formazione continua costituita, come citato nel testo della disposizione, ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 ( legge finanziaria 2008), se ne rammenta la funzione per la gestione amministrativa del programma nazionale di educazione continua in medicina (ECM), disciplinato secondo le disposizioni di cui all'[Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007](#), accordo successivamente aggiornato con l'[Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017](#). La citata Commissione è stata recentemente ricostituita presso l'AgeNaS con il [D.M. del 27 settembre 2022](#), prevedendone la durata in carica per tre anni dalla data del suo insediamento. I compiti assegnati alla Commissione prevedono, tra gli altri, la definizione degli obiettivi formativi di interesse nazionale e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, oltre che la definizione dei crediti formativi da maturare entro un determinato arco di tempo e degli indirizzi per l'organizzazione dei programmi di formazione regionali, oltre che i criteri per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative.

Prevedono inoltre l'individuazione dei crediti formativi da riconoscere ai professionisti sanitari che presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono impegnati nella sperimentazione clinica dei medicinali, nonché i requisiti per l'accreditamento delle società scientifiche e dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative, oltre che la verifica della sussistenza dei requisiti stessi.

All'**articolo 9** sono previste **campagne di informazione e di sensibilizzazione**, promosse dal Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro. Tali campagne devono avere carattere periodico e riguardare l'informazione e la sensibilizzazione sulle problematiche relative all'apnea ostruttiva nel sonno.

Esse sono in particolare volte a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi dell'apnea ostruttiva nel sonno e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale o ai centri specializzati di cui all'articolo 2, al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta (**comma 1**).

Le campagne in esame sono realizzate in collaborazione con le Regioni e con le associazioni nazionali senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti dall'apnea ostruttiva nel sonno. A tale fine, il Ministero della salute dovrà stipulare specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato e di promozione sociale che svolgono attività significative di prevenzione, informazione e ricerca innovativa su tale malattia.

Infine, l'**articolo 10** prevede la copertura finanziaria degli **oneri** derivanti dall'attuazione della presente legge, **quantificati in 30 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023**, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento 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 MEF per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Il **comma 2** autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## Relazioni allegata o richieste

Si tratta di una proposta di legge di iniziativa parlamentare, corredata, pertanto, della sola relazione illustrativa.

## Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Come sopra ricordato la proposta di legge in esame è finalizzata a riconoscere l'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica ed invalidante e a disciplinarne gli indirizzi di cura, disponendo anche il conseguente aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

La materia trattata, pertanto, sembra rientrare sia nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, oggetto di competenza legislativa esclusiva (art. 117, comma 2, lettera m) della Costituzione), che nella tutela della salute, oggetto di competenza legislativa concorrente (art. 117, comma 3 della Costituzione).