

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-00004 Barzotti: Iniziative per contrastare le contaminazioni e le contraffazioni alimentari .	44
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	52
5-00087 Malavasi: Attuazione della legge n. 175 del 2021, sulle malattie rare	45
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	56
Sull'ordine dei lavori	45

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. Atto n. 15 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	45
--	----

INTERROGAZIONI

Mercoledì 11 gennaio 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.50.

5-00004 Barzotti: Iniziative per contrastare le contaminazioni e le contraffazioni alimentari.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Valentina BARZOTTI (M5S), replicando, nel precisare che la vicenda giudiziaria alla base della propria interrogazione dovrà fare il suo corso e reputando opportuno l'avvio della procedura per il trasferimento del dirigente sanitario coinvolto, si dichiara non soddisfatta della risposta in quanto evidenzia che ancora una volta ci si trova di

fronte a un caso di zoonosi legato alla pratica degli allevamenti intensivi. Evidenzia che tale modello produttivo non appare più sostenibile da un punto di vista economico, sociale, igienico-sanitario e ambientale.

Ricorda in proposito che oramai una parte maggioritaria delle malattie infettive emergenti ha origine animale, spesso causate da condizioni di sovraffollamento, e che in molti casi la diffusione di patologie all'interno degli allevamenti ha gravi conseguenze anche dal punto di vista economico, come confermato dai dati sull'influenza aviaria contenuti nella stessa risposta. Invita, inoltre, a non trascurare le criticità relative al benessere animale legate alle condizioni di vita negli allevamenti.

Evidenzia il notevole impatto degli allevamenti intensivi anche per quanto riguarda l'inquinamento del suolo e dell'aria, con importanti ricadute anche sulla salute dei cittadini, ricordando come recenti studi hanno confermato che in circa un decimo

dei comuni lombardi è presente un numero di animali superiore alla capacità di assorbimento dei reflui del territorio. In conclusione, invita il Governo a sviluppare una maggiore sensibilità rispetto a tali problematiche, evitando di concedere autorizzazioni per nuovi allevamenti o per l'ampliamento di quelli esistenti, ponendosi invece l'obiettivo di tutelare il benessere sia dell'uomo che degli animali.

5-00087 Malavasi: Attuazione della legge n. 175 del 2021, sulle malattie rare.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per la risposta approfondita, osservando tuttavia che sono necessari ancora molti atti per assicurare la piena attuazione della legge sulle malattie rare. In particolare, invita a costituire al più presto il Comitato nazionale per le malattie rare, passaggio fondamentale per una completa implementazione della recente normativa.

Nel ribadire l'urgenza di adottare tutti gli strumenti attuativi indicati nella propria interrogazione, sottolinea l'importanza di assicurare una pronta risposta a milioni di pazienti affetti da malattie rare. Pur apprezzando, quindi, il lavoro svolto fino a questo momento, non può ritenersi soddisfatta della risposta del Governo, che riflette un'attuazione ancora parziale, auspicandone il completamento in tempi brevi.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

Sull'ordine dei lavori.

Gilda SPORTIELLO (M5S), intervenendo sull'ordine lavori, segnala l'esigenza di audire in Commissione Affari sociali il Ministro della salute in merito alle difficoltà che molti pazienti stanno riscontrando nel reperire farmaci essenziali.

Marco FURFARO (PD-IDP) si associa alla richiesta avanzata dalla collega Sportiello.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, prendendo atto della richiesta avanzata dai colleghi intervenuti, fa presente che prenderà contatti con il Ministro Schillaci, al fine di verificarne la disponibilità.

La seduta termina alle 15.25.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 11 gennaio 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 15.25.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

Atto n. 15.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che i deputati possono partecipare in videoconferenza alla seduta odierna, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il regolamento.

Ricorda che la Commissione dovrà esprimere il prescritto parere entro il 19 gennaio 2023. Precisa che la richiesta di parere è corredata del parere reso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 21 dicembre scorso.

Fa altresì presente che la richiesta di parere del Governo è stata assegnata anche alla V Commissione (Bilancio), per le conseguenze di carattere finanziario, nonché, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Ciancitto, per lo svolgimento della relazione.

Francesco Maria Salvatore CIANCITTO (FDI), *relatore*, rileva che lo schema di decreto legislativo in oggetto è attuativo dell'articolo 21 della « Legge di delegazione europea 2021 » (legge 4 agosto 2022, n. 127), finalizzato a recepire in Italia i contenuti della direttiva (UE) 2020/2184, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

In ottemperanza alle disposizioni europee in materia, lo schema di decreto mira a: proteggere la salute umana dalle conseguenze della contaminazione delle acque destinate al consumo umano; stabilire i requisiti di igiene per i materiali che entrano in contatto con le acque potabili nonché per i reagenti chimici e i materiali filtranti attivi o passivi da impiegare nel loro trattamento; introdurre un approccio di valutazione e gestione del rischio efficace; migliorare l'accesso equo per tutti all'acqua potabile sicura; assicurare la comunicazione tra le autorità competenti, con i fornitori di acqua e con il pubblico. Lo schema di decreto si compone di 26 articoli e di 9 allegati.

Procede, quindi, a illustrare sinteticamente il contenuto delle predette disposizioni, rinviando per un'analisi più dettagliata del testo alla documentazione predisposta dal Servizio Studi.

Al riguardo, osserva che l'articolo 1 individua gli obiettivi generali del decreto, in coerenza con le finalità stabilite dalla direttiva (UE) 2020/2184.

L'articolo 2 elenca le definizioni rilevanti, comprendenti tutte quelle già presenti nella direttiva europea, integrate con altre definizioni di interesse nazionale. In particolare, è stato chiarito che rientra nella definizione di « acqua destinata al consumo umano » l'acqua calda sanitaria fornita dal sistema di distribuzione interno nei locali pubblici e privati e resa disponibile ai punti d'utenza per il consumo umano, mentre sono state inserite nell'Allegato V, recante l'elenco delle acque escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto, le « acque utilizzate in impianti ter-

mici, circuiti di riscaldamento e condizionamento degli edifici ». Segnala che, peraltro, la relazione illustrativa predisposta dal Governo evidenzia come permanga un'incoerenza tra la normativa europea in via di recepimento con lo schema di decreto in esame e il decreto ministeriale 26 giugno 2015, che prevede un trattamento chimico obbligatorio per l'acqua calda, sia quella destinata ad impianti termici che quella sanitaria destinata al consumo umano.

L'articolo 3 individua l'ambito di applicazione del decreto, stabilendo l'obbligo di conformità alle sue disposizioni per tutte le acque destinate al consumo umano, a prescindere dalla loro origine e da come esse siano fornite, fino al cosiddetto punto d'uso. Sono incluse nell'ambito di applicazione del decreto le acque di sorgente, mentre ne sono escluse le acque minerali naturali e le acque medicinali, nonché tutte le acque destinate esclusivamente a usi diversi da quello potabile (ad esempio, uso agricolo, civile, idroelettrico, industriale), per le quali non sono ravvisati rilevanti rischi da inalazione, contatto e ingestione. Sono escluse anche le acque utilizzate nelle produzioni alimentari provenienti da fonti di approvvigionamento proprie dell'operatore del settore alimentare, in quanto già sottoposte al rispetto degli obblighi in materia.

L'articolo 4 stabilisce i « requisiti minimi » che le acque destinate al consumo umano devono soddisfare, basati sul principio di precauzione, e dettagliatamente elencati nell'Allegato I. Il medesimo articolo stabilisce anche le modalità di effettuazione della valutazione dei livelli delle perdite di acqua sul territorio nazionale e dei potenziali miglioramenti in termini di riduzione delle perdite stesse: tali disposizioni sono principalmente indirizzate quantomeno ai fornitori che erogano come minimo 10.000 m³ di acqua al giorno o che servono almeno 50.000 persone. I risultati della valutazione effettuata dai fornitori sono acquisiti da ARERA (Autorità di regolazione per energia reti e ambiente) e trasmessi alla Commissione europea entro il 12 gennaio 2026. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministero dell'ambiente e della si-

curezza energetica, da adottarsi entro due anni dalla data di pubblicazione del tasso medio di perdita stabilito dalla Commissione europea con atto delegato previsto entro il 12 gennaio 2028, è stabilito un piano d'azione contenente una serie di misure da adottare per ridurre il tasso di perdita nazionale nel caso in cui quest'ultimo superi la soglia media stabilita dalla Commissione.

L'articolo 5 indica i punti in cui devono essere rispettati i valori dei parametri utilizzati per valutare la qualità delle acque fornite attraverso i vari sistemi di approvvigionamento (rete di distribuzione, cisterna, bottiglie o contenitori eccetera) e gli obblighi e le responsabilità in capo ai gestori dei sistemi di distribuzione idrici nei casi di non conformità dell'acqua fornita dal gestore idro-potabile ai locali pubblici e privati, fissando a tal fine, quale criterio di demarcazione, il « punto di consegna » ovvero il punto fisico in cui termina la condotta di allacciamento idrico del sistema di fornitura e inizia l'impianto idrico dell'utente finale, posto in corrispondenza del contatore, il punto in cui le acque fuoriescono dalla cisterna o il punto in cui sono confezionate in bottiglie o contenitori.

L'articolo 6 dispone l'adozione in Italia di un approccio complessivo alla sicurezza dell'acqua basato sul rischio, che copra l'intera catena di approvvigionamento, dalle aree di estrazione fino al rubinetto, e che abbia il merito di perseguire una valutazione e gestione globale dei rischi, anche rispetto ai contaminanti nuovi o emergenti e agli impatti indotti dai cambiamenti climatici. Tale approccio, basato sul modello generale dei *Water Safety Plans*, introdotto fin dal 2004 dall'OMS, è stato già parzialmente adottato in Italia in occasione del decreto ministeriale 14 giugno 2017, che ha introdotto i Piani di sicurezza dell'acqua (PSA). Le disposizioni di dettaglio riferite ai vari segmenti della catena di approvvigionamento sono disciplinate analiticamente nei tre articoli successivi, mentre l'articolo in commento reca disposizioni di carattere trasversale, prevedendo in particolare che siano le autorità sanitarie e ambientali territorialmente competenti quelle deputate a

vigilare affinché sia effettuata la valutazione e gestione del rischio dei sistemi di fornitura idro-potabile e di distribuzione da parte dei relativi gestori. Per quanto riguarda le tempistiche, è previsto che l'attività di valutazione e gestione del rischio nelle aree di alimentazione dei punti prelievo sia effettuata dalle regioni, per la prima volta entro il 12 luglio 2027, e poi riesaminata a intervalli periodici non superiori a sei anni. I gestori idro-potabili e i gestori idrici della distribuzione interna sono invece tenuti a effettuare per la prima volta l'attività di valutazione e gestione del rischio di loro competenza entro il 12 gennaio 2029, riesaminandola poi anch'essi ad intervalli periodici non superiori a sei anni.

L'articolo 7 impone l'adozione in Italia dell'approccio basato sulla valutazione e gestione del rischio con particolare riguardo alle aree di estrazione delle acque destinate al consumo umano, attraverso un adeguato monitoraggio dei parametri, delle sostanze o degli inquinanti nelle acque superficiali o sotterranee, o entrambe, nelle aree di alimentazione dei punti di prelievo. L'articolo in oggetto mira, in particolare, a regolamentare la specificazione e georeferenziazione dei corpi idrici e il monitoraggio degli inquinanti ritenuti pericolosi, nonché a ridurre il livello della depurazione necessaria alla produzione di acque potabili, per evitare il deterioramento della loro qualità. La vigilanza sulla valutazione e gestione del rischio per i punti di prelievo spetta alle competenti autorità ambientali delle regioni, che possono avvalersi dei risultati di monitoraggio resi disponibili dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), dall'Ente di governo dell'ambito territoriale ottimale (EGATO) e dai gestori idro-potabili. L'articolo prevede, inoltre, che sia opportunamente garantito lo scambio delle informazioni tra le pubbliche amministrazioni coinvolte.

L'articolo 8 impone l'adozione, da parte di tutti i gestori del servizio idrico integrato, dell'approccio basato sulla valutazione e gestione del rischio nei sistemi di fornitura, perseguibile attraverso l'implementazione dei Piani di sicurezza dell'ac-

qua, approvati da una nuova istituzione (il CeNSia) da istituire presso l'Istituto superiore di sanità, ed elaborati secondo i criteri minimi e procedurali descritti nell'Allegato VI. In tale contesto, la disposizione in esame mira a regolamentare l'esecuzione dei programmi di monitoraggio operativo dei parametri fondamentali, nonché di quelli supplementari che vengono stabiliti per tutelare la salute umana all'interno del territorio nazionale o in una parte di esso. Si consente una certa «flessibilità» per quanto riguarda i parametri di monitoraggio: ai gestori è cioè concesso di poter diminuire o al contrario aumentare la frequenza di monitoraggio di un determinato parametro, a seconda dell'evolvere delle valutazioni del rischio e dell'esito dei monitoraggi precedenti. Sono esentati dall'esecuzione di una valutazione del rischio i fornitori di acqua che forniscono, in media, tra i 10 m³ e i 100 m³ di acqua al giorno o servono tra 50 e 500 persone, purché sia accertato dalle autorità sanitarie competenti per territorio che tale esenzione non compromette la qualità delle acque destinate al consumo umano.

L'articolo 9 applica l'approccio basato sulla valutazione dei rischi ai sistemi di distribuzione domestici di edifici e locali, sia pubblici che privati, da parte dei relativi gestori, attraverso lo sviluppo di programmi di ispezione o verifiche analitiche su specifici parametri, in particolare Legionella e piombo, nonché l'applicazione delle misure correttive nei casi di non conformità e l'esecuzione dei necessari interventi di manutenzione. Atteso che un obbligo di monitoraggio di tutti i locali pubblici o privati comporterebbe costi eccessivi, l'articolo circoscrive l'obbligo di valutazione e gestione del rischio ai locali di grandi dimensioni e con utenti numerosi e/o ad alto rischio (strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, strutture ricettive alberghiere, istituti di istruzione, istituti penitenziari, stazioni, aeroporti, stabilimenti balneari, navi trasporto passeggeri che desalinizzano l'acqua da destinare al consumo umano). L'articolo dispone infine che le regioni promuovano una formazione adeguata per gli idraulici e gli altri professionisti che ope-

rano a vario titolo nei settori dei sistemi di distribuzione interni e dell'installazione di oggetti e materiali che entrano in contatto con l'acqua destinata al consumo umano.

L'articolo 10 riguarda gli aspetti igienico-sanitari dei materiali e delle sostanze utilizzati nei prodotti impiegati per l'estrazione, il trattamento, lo stoccaggio o la distribuzione delle acque destinate al consumo umano, per garantire che non arrechino pregiudizio alla salute umana, che non producano effetti avversi sul colore, l'odore o il sapore dell'acqua, che non favoriscano la crescita microbica nelle acque e non causino il rilascio nell'acqua di, e che non modifichino le caratteristiche degli scarichi derivanti dall'acqua con cui essi vengono posti a contatto. In attesa degli adempimenti (atti di esecuzione) della Commissione europea in materia di requisiti minimi armonizzati di igiene e di qualità dei materiali e prodotti a contatto con acque potabili, si rimanda al vigente decreto del Ministero della salute 6 aprile 2004, n. 174, per le disposizioni da applicare ai materiali in esso contemplati, ferma restando l'emanazione da parte del Ministero della salute, in cooperazione con l'ISS, di ulteriori requisiti di idoneità al contatto con l'acqua, laddove essi si rivelino necessari alla luce di nuove evidenze scientifiche nazionali o internazionali.

L'articolo 11 disciplina i prodotti chimici e i materiali filtranti che sono utilizzati negli impianti di captazione, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione, per potabilizzare le acque non trattate al fine di renderle adatte al consumo umano. A differenza dei materiali di cui all'articolo 10, per i prodotti chimici e i materiali filtranti utilizzati per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano (denominati ReMaF), la Commissione europea ha lasciato agli Stati membri il compito di normarne l'uso, i requisiti minimi e la commercializzazione. Il nuovo quadro normativo dovrà essere completamente operativo dal 12 gennaio 2036, data a partire dalla quale i nuovi ReMaF potranno essere commercializzati e immessi sul mercato nazionale; tuttavia, già a decorrere dal 12 gennaio 2026, gli operatori

economici potranno avviare l'iter di autorizzazione di un ReMaF. La disposizione in oggetto stabilisce dunque norme di armonizzazione minima, in materia di requisiti e di procedimenti di autorizzazione, di attestazioni di idoneità al contatto con l'acqua potabile, di vigilanza sul territorio nazionale, sancendo, tra l'altro, l'obbligo di registrazione dei prodotti in una banca dati nazionale. Per quanto riguarda la vigilanza, di prevedono controlli di tipo documentale attraverso l'esame delle autorizzazioni per l'immissione sul territorio nazionale da parte degli operatori sia nazionali che internazionali. In caso di immissione senza o in difformità dell'autorizzazione, sono previste sanzioni amministrative, a prescindere dall'origine dei prodotti.

Rileva che l'articolo 12 riguarda i controlli volti a verificare la qualità delle acque messe a disposizione dei consumatori, stabilendo l'esecuzione regolare sul territorio nazionale di programmi di monitoraggio diretti a valutare il regolare funzionamento delle misure di controllo poste in essere. Tale articolo dispone anche l'esecuzione di programmi di monitoraggio operativo specifici per i fornitori di acqua, funzionali soprattutto a fornire un riscontro rapido delle prestazioni e dei problemi, e a consentire di l'adozione rapida di provvedimenti correttivi. Sono definiti gli obiettivi generali e i requisiti dei programmi di controllo (inclusi quelli operativi), i parametri da controllare, la frequenza dei monitoraggi, i metodi e i punti di campionamento, nonché le specifiche relative ai laboratori di analisi e ai metodi di analisi dei parametri microbiologici, chimici e indicatori. Le diverse operazioni di controllo sono poste a carico delle aziende sanitarie locali e dei singoli gestori idro-potabili, e sono svolte secondo quanto disposto, rispettivamente, dalle disposizioni di cui all'articolo 13 (cosiddetti controlli esterni) e all'articolo 14 (cosiddetti controlli interni). I risultati dei controlli periodici svolti, sia esterni che interni, dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti, tramite l'inserimento in un sistema operativo centralizzato, a partire dal 12 gennaio 2024.

L'articolo 15 stabilisce gli obblighi di intervento da parte delle competenti autorità e dei gestori nei casi di non conformità ai requisiti igienico-sanitari dell'acqua erogata dai sistemi di fornitura idro-potabili o dai sistemi di distribuzione idrica interni agli edifici. In tali casi, la fornitura d'acqua deve essere vietata o l'uso della stessa limitato, tranne nel caso in cui l'inosservanza sia giudicata trascurabile. Le autorità sanitarie e i gestori sono incaricati di determinare immediatamente la causa della non conformità, di adottare quanto prima i necessari provvedimenti correttivi e porre in esse le necessarie operazioni di informazione a tutti i consumatori interessati.

L'articolo 16 regola la concessione di deroghe alle disposizioni del decreto in esame, possibile a condizione che esse non costituiscano un pericolo per la salute umana e che la fornitura di acqua nella zona interessata non possa essere garantita in nessun altro modo ragionevole. Vengono stabilite, in particolare, le condizioni e le circostanze che giustificano la deroga, l'iter procedurale che le regioni devono seguire e gli obblighi di informazione al Ministero della salute.

Con l'articolo 17, sono definite le modalità di intervento sul territorio nazionale volte a migliorare l'accesso equo a quantità adeguate di acqua potabile sicura a tutta la popolazione, in particolare alle persone in situazione svantaggiata o che soffrono di esclusione sociale, in coerenza con l'iniziativa dei cittadini europei « Right2Water » e in linea con l'impegno assunto dalle Nazioni Unite nell'Agenda 2030. Sono inoltre individuate le azioni che le regioni devono adottare per migliorare l'accesso di tutti alle acque destinate al consumo umano e promuovere l'utilizzo di acqua di rubinetto, ad esempio creando dispositivi all'esterno e all'interno degli spazi pubblici e incoraggiando la messa a disposizione gratuita di acqua destinata al consumo umano nelle pubbliche amministrazioni, ma anche ai clienti di ristoranti, mense e servizi di ristorazione.

Fa presente che, con l'articolo 18, vengono definite le modalità con cui i consumatori possono avere un accesso agevole a

informazioni trasparenti e aggiornate sulla produzione, gestione e qualità dell'acqua potabile fornita. In particolare, sono previsti obblighi di informazione a carico dei gestori idro-potabili sulla gestione e sulle caratteristiche dell'acqua erogata, allo scopo di incrementare l'utilizzo di acqua del rubinetto come acqua destinata al consumo umano, soprattutto per contribuire alla riduzione dei rifiuti e dell'utilizzo di plastica e delle emissioni di gas a effetto serra.

L'articolo 19 detta le norme per l'istituzione, presso l'ISS, dell'Anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (AnTeA) e del Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSia). Le due istituzioni sono a vario titolo coinvolte nelle procedure disciplinate dagli articoli precedenti. In particolare: *a)* l'AnTeA, da istituire entro il 12 gennaio 2024, sarà un sistema informativo digitale, allineato con altri analoghi istituti operativi a livello di UE, dedicato a contenere, da una parte, le informazioni generali rivolte al pubblico in materia di misure adottate per migliorare l'accesso all'acqua e, dall'altra, i dati che i soggetti pubblici coinvolti e gli operatori economici saranno tenuti ad immettere sulle valutazioni e gestioni del rischio; *b)* il CeNSia, da istituire entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto, si occuperà, tra l'altro, dell'approvazione dei Piani di sicurezza delle acque (PSA), anche nell'ambito della valutazione della qualità tecnica dell'acqua e del servizio idrico integrato di competenza di ARERA, del rilascio delle autorizzazioni per l'immissione sul mercato nazionale dei ReMaF per il filtraggio delle acque; della gestione di AnTeA, sulla base degli indirizzi del Ministero della salute e delle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica con il supporto di ISPRA.

L'articolo 20 stabilisce l'istituzione della Commissione nazionale di sorveglianza sui PSA, composta da un gruppo interdisciplinare di esperti di diverse amministrazioni ed enti, per le attività di approvazione da parte del CeNSia delle valutazioni e gestioni del rischio relative alla filiera idro-potabile.

L'articolo 21 prevede che le revisioni e le modifiche tecniche dei parametri, che la Commissione può apportare attraverso l'adozione di atti delegati al fine di adeguarli alle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche, siano poi recepite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica.

L'articolo 22 garantisce la competenza legislativa e i particolari poteri d'intervento nelle materie oggetto del decreto in questione, delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano.

L'articolo 23 definisce il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del decreto in esame, attraverso la determinazione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime.

L'articolo 24 introduce un periodo di transizione di tre anni, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto in esame, per consentire ai fornitori di acqua di raccogliere una serie completa di dati e informazioni sui nuovi parametri, al fine di poter effettuare un'adeguata valutazione del rischio della fornitura. Si specifica che nel triennio di transizione gli operatori saranno esentati dal condurre i controlli sui nuovi parametri individuati dal decreto.

L'articolo 25 e l'articolo 26 recano, rispettivamente, le norme da abrogare e la clausola di invarianza finanziaria.

In considerazione del carattere prettamente tecnico del provvedimento in discussione, rileva l'opportunità di svolgere alcune audizioni, pur tenendo conto della brevità del tempo a disposizione e della necessità di deliberare il parere entro il 19 gennaio.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ritiene che, in assenza di obiezioni, la richiesta del relatore possa essere accolta. Precisa che le audizioni, previo perfezionamento dei presupposti, potrebbero svolgersi a partire da domani, con eventuale seguito agli inizi della prossima settimana.

Andrea QUARTINI (M5S) dichiara di condividere la richiesta di effettuare un

ciclo di audizioni segnalando, inoltre, che lo schema di decreto legislativo in esame impatta in maniera rilevante anche sulle competenze Commissione Ambiente e che, pertanto, sarebbe opportuno un maggiore coinvolgimento della stessa.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, fa presente che la Commissione Ambiente potrebbe eventualmente richiedere alla Presidenza della Camera di essere autorizzata a esprimere i propri rilievi alla XII Commissione sull'atto in esame, ferma restando la possibilità, per i deputati della Commissione Ambiente, di partecipare alle audizioni che si svolgeranno presso la Commissione Affari sociali.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), nell'associarsi alla richiesta formulata dal relatore, auspica che si possa svolgere un ciclo approfondito di audizioni, in ragione della complessità della materia trattata.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO, senza voler assolutamente interferire nell'organizzazione dei lavori della Commissione ma a puro titolo informativo, avendo partecipato alla seduta svoltasi sul medesimo atto presso la 10ª Commissione del Senato in qualità di rappresentante del Governo, fa presente che in tale sede si è convenuto di audire tre soggetti.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, anche in relazione all'approssimarsi della scadenza del termine per l'espressione del parere, invita il relatore e i rappresentanti dei gruppi a indicare quanto prima possibile i soggetti che intendono audire.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.

ALLEGATO 1

5-00004 Barzotti: Iniziative per contrastare le contaminazioni e le contraffazioni alimentari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Riguardo a quanto indicato nell'interrogazione parlamentare in esame, desidero precisare quanto segue.

Il Ministero della salute promuove una serie di attività finalizzate alla tutela dei consumatori, alla garanzia della sicurezza alimentare ed al mantenimento di elevati livelli di protezione della salute pubblica.

Attraverso le sinergie attivate negli ambiti della cooperazione e del coordinamento con le varie Autorità competenti e gli Organi di controllo, il Ministero della salute, oltre alla salvaguardia della salute, sviluppa azioni di contrasto delle frodi e degli illeciti nel settore alimentare, a danno dei consumatori e degli operatori della filiera.

Lo sforzo costantemente posto in atto si basa su di un efficace sistema di controlli ufficiali lungo l'intera filiera alimentare, finalizzato alla verifica della corretta applicazione della legislazione nazionale e comunitaria.

Infatti, i principi generali sui quali si fonda tale legislazione ricomprendono i controlli integrati lungo tutta la catena alimentare, gli interventi basati sull'analisi del rischio, la responsabilità primaria dell'operatore del settore, la rintracciabilità dei prodotti lungo la filiera, nonché il coinvolgimento del consumatore quale parte attiva della sicurezza alimentare.

Inoltre, allo scopo di consentire ai Paesi membri dell'Unione europea la possibilità della notifica di ogni rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale, o per l'ambiente, dovuto ad alimenti o mangimi, è operante in ambito comunitario il Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi (*Rapid Alert System for Food and Feed-RASFF*), organizzato sotto forma di rete, ed attivo 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.

Il Ministero della salute è il Punto di Contatto nazionale del Sistema RASFF, e si « interfaccia » con i Punti di Contatto regionali.

La situazione attuale legata alla *Listeriosi* è emersa grazie al lavoro del Ministero della salute, attraverso la sorveglianza ordinaria e tramite il database IRIDA dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha consentito di verificare l'aumento dei casi umani su tutto il territorio nazionale.

Il sistema di notifica dei casi umani di malattia e quello di sorveglianza sugli alimenti, individuati sulla base dei dati anamnestici come possibile causa di trasmissione, si sono attivati e sono stati coordinati nell'ambito del Gruppo di lavoro istituito dal Ministero della salute, attivo dal 1° agosto 2022, e formalizzato con decreto del Direttore della Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, in data 6 settembre 2022, vede il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità, degli Istituti Zooprofilattici e Sperimentali, dei Centri di referenza nazionale e delle regioni/PA.

Dai lavori del Gruppo è emersa la correlazione tra i casi clinici e la presenza del ceppo di « *Listeria ST 155* » in würstel a base di carni avicole.

Tale presenza è stata confermata dai campionamenti effettuati presso lo stabilimento di produzione dell'alimento in questione.

A seguito di tali evidenze, l'azienda interessata ha adottato tutte le misure a tutela del consumatore, effettuando il ritiro dei lotti risultati positivi e, in applicazione del principio di massima precauzione, di tutti quelli prodotti prima del 12 settembre 2022, nonché pubblicando le notizie relative ai ritiri nel sito internet del Ministero

della salute, nell'apposita sezione, alle date del 5 e 9 settembre 2022.

Inoltre, l'azienda ha effettuato una comunicazione rafforzativa di quanto già indicato sui propri prodotti, direttamente nei vari punti di vendita.

Il Ministero, in data 13 settembre 2022, ha svolto un sopralluogo presso lo stabilimento interessato, a seguito di richiesta delle competenti Autorità Regionali, congiuntamente con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, Centro di riferimento per *Listeria*, che ha consentito di evidenziare alcune criticità nell'identificazione dei pericoli e nella loro gestione: a seguito del sopralluogo, è stata introdotta la pastorizzazione del prodotto dopo il confezionamento.

Per quanto riguarda gli « isolati nel cluster genomico ST 155 », il caso più recente risale al 15 settembre 2022; quindi, non risulta un aumento dei casi dopo il 12 settembre (data di introduzione della pastorizzazione presso lo stabilimento): ad oggi, il caso più recente di un soggetto che abbia dichiarato di aver consumato würstel è del 5 settembre 2022.

In riferimento agli specifici quesiti posti nell'interrogazione in esame, rammento che il controllo ufficiale sulla sanità alimentare è gestito sulla base di una Linea Guida nazionale, attualmente in corso di aggiornamento ai sensi del Regolamento UE 2017/625, concernente i controlli ufficiali su alimenti, mangimi, salute degli animali, sanità delle piante e sui prodotti fitosanitari, diramata nel territorio allo scopo di determinare il livello di rischio delle singole attività produttive, la programmazione dei controlli (ispezioni, *audit*, campionamenti) e la gestione dei risultati ai fini della riprogrammazione annuale dei controlli e la rivalutazione del rischio.

In tale Linea Guida vengono stabiliti i parametri per la definizione del livello di rischio di ogni stabilimento produttivo, e per l'individuazione dei pericoli microbiologici, chimici e fisici correlati allo specifico alimento.

Le attività di controllo ufficiale espletate dalle Aziende Sanitarie Locali sono oggetto di *audit*, attraverso un sistema a cascata, da

parte delle Autorità sanitarie regionali e centrali.

I dati sugli esiti analitici delle attività di campionamento, raccolti nel sistema informativo dedicato « N-SIS VIG », mettono in luce l'esistenza del problema costituito da « *Listeria monocytogenes* », che può risultare di difficile gestione, in relazione sia alla presenza di forme di resistenza negli ambienti anche dopo ripetute disinfezioni sia alla saltuarietà della contaminazione del prodotto alimentare.

Le regioni/PA vengono informate costantemente della situazione epidemiologica dei casi umani relativi ai ceppi sopra indicati, e sono state allertate ai fini di una più attenta programmazione dei controlli ufficiali e per intensificare i controlli già programmati per « *Listeria monocytogenes* ».

Parallelamente, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (Nuclei Antisofisticazione e Sanità), è intervenuto con un proprio programma di controllo, finalizzato all'individuazione di situazioni a rischio per « *Listeria monocytogenes* » negli stabilimenti di produzione dei prodotti alimentari più frequentemente imputati come possibile veicolo dell'agente patogeno.

Sono state ispezionate dai NAS oltre 1.000 aziende di lavorazione e trasformazione degli alimenti maggiormente esposti alla contaminazione dal batterio *Listeria*, nonché dei prodotti di gastronomia destinati sia alla Grande Distribuzione Organizzata sia alle ditte di gestione dei distributori automatici di alimenti.

Nel settore zootecnico, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste svolge ogni anno specifiche attività di controllo, ai fini della tutela della qualità merceologica dei mangimi ed alimenti per animali; i controlli ispettivi interessano tutte le differenti fasi della filiera dei mangimi.

In media, vengono effettuati circa 2.500 controlli ogni anno, di cui più di 1.000 riguardano controlli analitici su campioni prelevati nel corso di ispezioni mirate.

Relativamente ai fatti che hanno interessato l'Agenzia di Tutela della Salute-ATS « Valpadana », il Ministero della salute ha

richiesto dettagliate informazioni alla regione Lombardia e alla stessa ATS.

In considerazione del particolare rilievo della problematica delineata nell'interrogazione, ritengo necessario esporre tali notizie, sia pure in maniera sintetica.

La regione Lombardia dedica da sempre particolare attenzione al territorio della Val Padana (si veda, ad esempio, la legge regionale 29 giugno 2016, n. 15, per l'evoluzione del sistema sociosanitario lombardo).

Il territorio vigilato dall'ATS «Valpadana» costituisce un «comparto veterinario» di assoluta eccezionalità per l'elevata concentrazione del patrimonio zootecnico: ciò comporta un rilevante numero di controlli sanitari.

Nel 2021, ad esempio, sono stati effettuati dall'ATS: n. 299.636 accertamenti diagnostici; n. 13.054 attività di controllo; n. 3.333 campionamenti.

A tutti questi interventi, occorre aggiungere le attività di ispezione nella fase di macellazione, nonché gli «interventi straordinari» per la gestione di eventuali emergenze, come ad esempio i focolai di influenza aviaria che hanno interessato il territorio dell'ATS a partire dal 2017.

Infatti, oltre al grave impatto determinato dalla pandemia da SARS-CoV-2 sul territorio in questione, l'ATS ha dovuto fronteggiare la diffusione epidemica di influenza aviaria ad alta patogenicità, il cui contenimento ha richiesto l'impiego di importanti risorse in via straordinaria.

A titolo di esempio, occorre riportare alcuni dati relativi alle emergenze epidemiche in ambito veterinario riferite al periodo 2021-2022.

A fronte di 30 focolai di influenza aviaria rilevati nell'ATS, sono stati abbattuti ben 3.685.130 capi di allevamento, con un peso degli animali abbattuti pari a 11.867.254 chilogrammi; il peso complessivo delle uova distrutte è di chilogrammi 540.256, ed il peso del mangime distrutto è di 1.851.782 chilogrammi.

I costi economici sono stati: per indennizzi euro 26.605.967; per le spese connesse euro 16.541.981.

Per quanto riguarda il grave caso segnalato nell'interrogazione in esame, in riferimento all'applicazione della rotazione ordinaria come misura di prevenzione della corruzione, l'ATS ha sottolineato di avere sempre adottato un «atteggiamento attivo» circa gli aspetti dell'etica e della legalità, assumendo una serie di misure ed iniziative tramite i «Piani Triennali Prevenzione Corruzione» e le correlate regolamentazioni.

Infatti, malgrado la situazione di persistente criticità derivante dagli eventi epidemici sopra descritti, l'ATS segnala che, per effetto del «turn over» e delle procedure concorsuali di selezione dei Direttori di Struttura Complessa, negli ultimi anni è stata assicurata alle strutture veterinarie «una sostanziale discontinuità gestionale»: rispetto alle strutture complesse dipartimentali, 4 su 6 hanno registrato l'avvicendamento nell'assegnazione delle posizioni di responsabilità.

Analogamente, nei Distretti Veterinari sono stati avvicendati 4 Direttori su 6: in merito allo specifico caso in questione, l'ATS precisa che: «l'incarico è stato rinnovato con decorrenza dal 1° luglio 2022 anche a fronte di un vincolo soggettivo subentrato prima della scadenza, di cui l'Agenzia ha dovuto tenere conto», in conformità al Regolamento aziendale per la rotazione del personale dirigente veterinario, adottato nel 2018, nonché alle Linee Guida predisposte dall'Autorità Nazionale Anticorruzione-ANAC.

L'ATS verifica periodicamente la rotazione sia territoriale sia degli incarichi; l'Agenzia ha svolto, altresì, attività formativa ed informativa sulle tematiche dell'integrità, etica e legalità.

Più in particolare, in merito alle misure adottate dall'ATS nei confronti del proprio dipendente, sintetizzo quanto precisato dalle competenti Autorità regionali.

Nel luglio 2022, il Direttore del Distretto Veterinario di Crema ha chiesto un colloquio con il proprio Direttore di Dipartimento Veterinario, ed ha riferito circa i diversi incarichi di consulenza del figlio, veterinario libero professionista, espletati per ditte presenti nel territorio cremasco;

«informava inoltre di aver reso per la prima volta all'Ufficio Risorse Umane, in occasione della sottoscrizione del contratto 2022, la dichiarazione relativa al potenziale conflitto di interessi con l'impegno dell'astensione e segregazione nei confronti delle decisioni relative a suddetti ».

Oltre all'obbligo di astensione, a seguito di un incontro tra il Direttore di Dipartimento ed il Direttore Generale dell'ATS « Valpadana » è stato avviato l'iter per il trasferimento del dipendente ad altro Distretto Veterinario, ovvero a quello di Cremona, all'epoca con incarico vacante e per il quale era in corso una procedura di selezione, all'uopo sospesa.

La data indicata « come congrua » per l'effettivo trasferimento del dipendente era il 1° gennaio 2023.

Tuttavia, in data 21 ottobre 2022, la Direzione Generale dell'ATS aveva notizia della sussistenza di un procedimento giudiziario nei confronti del dipendente, ed il 24 ottobre veniva adottato il decreto di sospensione nei suoi confronti, ai sensi dell'articolo 74, comma 1, del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, decorrente dal giorno 21, ed era contestualmente avviato un procedimento disciplinare.

Il 25 ottobre 2022 il Dottor Pierpaolo Griffini, Direttore di Struttura Complessa Dipartimentale veniva nominato « direttore *ad interim* » del Distretto Veterinario di Crema, anche tenuto conto della sua « terzietà » rispetto al territorio cremasco.

L'ATS ha avviato fin dal 25 ottobre 2022 un confronto con i dirigenti del Distretto

Veterinario di Crema, finalizzato ad un'articolata ricostruzione degli aspetti della vicenda in questione.

A tal riguardo, ritengo opportuno riportare quanto segnalato dalla stessa Agenzia: « in riferimento all'aspetto "Listeria", sono state fornite rassicurazioni in merito alle possibili ricadute negative per la salute pubblica », mentre; « per quanto riguarda il trasferimento di personale coinvolto in episodi di conflittualità, sono state date motivazioni alternative all'ipotesi di misure ritorsive. Del resto, l'assegnazione di personale veterinario ad altri impianti, a seguito di episodi di forte conflittualità con gestori o trasportatori, è stata disposta in passato anche in altri distretti dell'ATS, non a scopo ritorsivo, quanto piuttosto nell'esclusivo interesse e a tutela del dipendente ».

In conclusione, per quel che riguarda le situazioni di eventuale conflitto di interesse, questo Ministero evidenzia la necessità sia di gestire preventivamente sia di contrastare, con adeguate misure, tali situazioni nell'ambito di ogni Amministrazione rispetto ai singoli dipendenti, ivi inclusa l'individuazione dei responsabili dei servizi di controllo ufficiale.

La rotazione dei dirigenti costituisce un elemento di prevenzione dei conflitti di interesse, ma risulta senz'altro essenziale ricorrere a più attente valutazioni all'atto della nomina degli stessi, al fine di prevenire eventuali problematiche, nonché di garantire l'integrità del sistema dei controlli ufficiali.

ALLEGATO 2

5-00087 Malavasi: Attuazione della legge n. 175 del 2021, sulle malattie rare.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il tema delle iniziative in materia delle malattie rare è di significativo rilievo per il Ministero della salute ed è stato annunciato dal Ministro anche nelle linee programmatiche del suo mandato.

Nel merito della questione ricordo che a seguito dell'entrata in vigore della legge 10 novembre 2021, n. 175, recante « Testo Unico sulle Malattie Rare », il Ministero della salute, per quanto di competenza, si è immediatamente attivato per il conseguimento della piena attuazione delle disposizioni legislative in essa contenute.

In particolare, sono state avviate tutte le iniziative ed attività necessarie alla istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare, contemplato nell'articolo 8 della legge n. 175 del 2021.

In effetti, l'ampiezza e la genericità della formulazione dell'articolo 8 hanno reso complesso lo sviluppo dell'*iter* di costituzione del Comitato. Il decreto ministeriale istitutivo del Comitato nazionale per le malattie rare è stato emanato « *ratione materiae* » a firma del Sottosegretario di Stato « *pro tempore* » Sen. Pierpaolo Sileri, in data 16 settembre 2022.

Detto decreto è stato quindi trasmesso il 20 settembre 2022, per il seguito del procedimento, alla Corte dei conti ed all'Ufficio Centrale di Bilancio.

In considerazione della rilevante numerosità degli enti, degli organismi e delle istituzioni che compongono il Comitato, questo Ministero, già in data 21 settembre 2022, ha provveduto alla trasmissione delle richieste di designazione dei vari componenti indicati nel citato decreto ministeriale, ed ha quindi sollecitato, altresì, quelle Amministrazioni che, a seguito della richiesta, non avevano fornito alcun riscontro.

In data 17 novembre 2022 è pervenuta al Ministero della salute anche l'ultima

designazione mancante: una volta acquisite tutte le designazioni, le stesse sono state formalizzate in una bozza di decreto a firma del Direttore della Direzione Generale della programmazione sanitaria. Si è provveduto, successivamente, ad integrare la composizione del Comitato con ulteriori 3 esperti.

Pertanto, tale integrazione è stata recepita con il decreto direttoriale di formalizzazione delle nomine dei componenti del Comitato nazionale per le malattie rare in data 20 dicembre 2022.

Detto decreto è stato trasmesso il successivo 23 dicembre a tutti i componenti del Comitato, dai quali si attende l'adempimento degli obblighi previsti dalle vigenti disposizioni in materia (sottoscrizione delle dichiarazioni sostitutive in materia di assenza di incompatibilità e conflitti di interesse).

Quest'ultimo passaggio risulta propedeutico alla convocazione della riunione di insediamento del Comitato in questione, a cura della Segreteria Tecnica, che coordina le attività di tale organismo.

Per quanto riguarda le « azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti affetti da una malattia rara e ai loro familiari e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare » nonché le « periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare », contemplate dall'articolo 14 della legge n. 175 del 2021, desidero precisare quanto segue.

Dato che nella legge n. 175 del 2021 non è previsto un finanziamento apposito per le attività di comunicazione, questo Ministero ha fatto ricorso ai fondi allocati nel capitolo 5510 « spese per l'informazione sanitaria », per un totale di euro 100.000,00.

Detti fondi sono stati utilizzati per la realizzazione delle seguenti iniziative.

Nel dicembre 2021, è stato sottoscritto un accordo di collaborazione tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità, che tra le diverse azioni, prevede una linea di attività dedicata ad un progetto di comunicazione da realizzarsi con il Centro Nazionale Malattie Rare, con lo specifico obiettivo di migliorare la conoscenza e la sensibilizzazione sulle malattie rare nel nostro Paese, attraverso la promozione e il funzionamento del Telefono Verde Malattie Rare (800 89 69 49), ed il portale inter-istituzionale www.malattierare.gov realizzato in collaborazione con l'ISS e con il supporto tecnico dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

Nell'ambito dell'accordo sono state previste le seguenti azioni:

1) in occasione delle celebrazioni per la Giornata internazionale delle malattie rare, il Ministero della salute, l'ISS e la Federazione Italiana Malattie Rare Associazione UNIAMO, hanno organizzato, il 21 febbraio 2022, il convegno « Malattie rare: traguardi raggiunti e sfide future »;

2) la realizzazione della campagna di sensibilizzazione « RARINSIEME », che ha un duplice obiettivo: a) migliorare presso la popolazione generale la sensibilizzazione sulle malattie rare, incrementando la conoscenza del Telefono Verde Malattie Rare ed il funzionamento del citato portale inter-istituzionale; b) informare ed aggiornare costantemente i soggetti affetti da malattie rare sulle novità riguardanti la problematica.

Inoltre, la campagna « RARINSIEME », ideata per la diffusione sui « *social media* », è stata avviata nel 2021 ed è attualmente in corso, e riguarda la realizzazione di video per la comunicazione digitale ed una attività di « *content* » e di « *community* ».

A fondamento della campagna « RARINSIEME » vi è l'idea di raccontare la comunità che opera accanto ai malati rari e alle loro famiglie, affinché le persone che vedono trasformata la loro vita dopo una diagnosi non siano mai sole.

Il « *concept* » intende spostare il « *focus* » della patologia in una più ampia visione, che include anche gli aspetti di natura sociale.

I video di sensibilizzazione sono concepiti come una serie di episodi collegati, in cui vengono ricompresi i parenti, i professionisti sanitari, le associazioni e le istituzioni: in tutti i video vengono valorizzati sia il Telefono Verde sia il portale.

La campagna è divulgata sui « *social media* » dell'ISS, del Centro Nazionale Malattie Rare e di questo Ministero.

Una ulteriore iniziativa relativa all'accordo con l'ISS concerne la realizzazione del Progetto « scienza partecipata per il miglioramento della vita delle persone con le malattie rare », con l'obiettivo di fare emergere, condividere e raccontare nell'ambito della comunità allargata dei pazienti, familiari e professionisti sanitari, dediti alla cura delle malattie rare, le opportune proposte operative, le buone pratiche e le strategie per affrontare le « sfide » di ogni giorno, al fine di migliorare la vita quotidiana dei pazienti con malattie rare.

A questo Progetto, sono stati invitati a partecipare i pazienti, i professionisti della salute, la comunità scientifica e la società civile, presentando buone pratiche, prodotti ed idee operative.

Le 5 proposte che risulteranno migliori verranno « premiate » con la realizzazione di 5 video che saranno diffusi nei vari canali di comunicazione.

Per la promozione del Progetto sono stati realizzati due « *webinar* » tematici il 15 luglio ed il 5 ottobre 2022: ulteriori « *webinar* » e « *meeting* » sono previsti per sostenere l'iniziativa ed illustrarne i risultati.

In merito all'adozione del regolamento per la definizione dei criteri e delle modalità di attuazione degli incentivi fiscali in favore dei soggetti, pubblici o privati, che si occupano di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o nella produzione dei farmaci orfani, previsto dall'articolo 12 della legge n. 175 del 2021, segnalo quanto segue.

In merito al finanziamento della ricerca biomedica, il Ministero della salute ha sem-

pre finanziato i progetti di ricerca, anche nell'ambito delle malattie rare, seguendo rigidi protocolli di selezione e monitoraggio, disciplinati dai Bandi della ricerca finalizzata: la validazione di tali progetti prevede la valutazione scientifica tramite la procedura di revisione tra pari, o « *peer-review* », e l'approvazione da parte del Comitato Etico.

In particolare, relativamente al Bando della ricerca finalizzata, nell'ultimo triennio sono stati finanziati n. 21 progetti sulle malattie rare, per una somma di euro 7.486.652,00.

Inoltre, il potenziamento delle attività di ricerca sulle malattie rare è uno degli obiettivi della « *mission* » M6C2 2.1 « Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN » del Piano nazionale di ri-

presa e resilienza, per il quale, nel recente bando di ricerca PNRR, sono stati finanziati n. 50 progetti con tematiche sulle malattie rare, per una somma di euro 39.838.574,51.

Il Ministero assicura la disponibilità alla costituzione di un Gruppo di Lavoro, anche con i referenti del Ministero della università e della ricerca e del Ministero dell'economia e delle finanze, allo scopo di definire i criteri tecnici per la stesura del regolamento in questione.

Concludo, pertanto, rassicurando gli Onorevoli interroganti che l'attuazione della legge sulle malattie rare, costituisce una priorità per il Ministero della salute e saranno avviate tutte le iniziative necessarie per la compiuta attuazione della legge n. 175 del 2021.