

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

RISOLUZIONI:

7-00183 Loizzo, 7-00187 Girelli e 7-00194 Quartini, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari (Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione delle risoluzioni nn. 8-00053, 8-00054 e 8-00055)	119
ALLEGATO 1 (Nuovo testo della risoluzione approvato dalla Commissione)	124
ALLEGATO 2 (Nuovo testo della risoluzione approvato dalla Commissione)	128
ALLEGATO 3 (Nuovo testo della risoluzione approvato dalla Commissione)	131
SEDE REFERENTE:	
Istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione veterinaria. C. 1305, approvata dal Senato (Seguito dell'esame e rinvio)	121
ALLEGATO 4 (Proposte emendative)	140
Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità. C. 741 Pella e C. 1509 Quartini (Seguito dell'esame e rinvio)	121
ALLEGATO 5 (Proposte emendative)	141
ALLEGATO 6 (Nuovi emendamenti del relatore)	152
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	123
AVVERTENZA	123

RISOLUZIONI

Mercoledì 15 maggio 2024. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 15.30.

7-00183 Loizzo, 7-00187 Girelli e 7-00194 Quartini, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.

(Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione delle risoluzioni nn. 8-00053, 8-00054 e 8-00055).

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo,

rinviate, da ultimo, nella seduta del 21 febbraio 2024.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, non essendovi richieste di intervento, dà la parola al rappresentante del Governo per l'espressione dei pareri sulle predette risoluzioni.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO esprime parere favorevole su tutte le premesse della risoluzione Loizzo 7-00183. Esprime, quindi, parere favorevole anche sui relativi impegni, proponendo alcune specifiche riformulazioni. Per quanto concerne l'impegno numero 9, propone di sostituire le parole: « a sensibilizzare » con le seguenti: « ad adottare ogni iniziativa di

competenza volta a promuovere la sensibilizzazione di ». In relazione all'impegno numero 13, propone di sopprimere le parole: « e, per i dati particolarmente sensibili, di opt-in ».

Passando alla risoluzione Girelli 7-00187, esprime parere favorevole su tutte le premesse nonché sui relativi impegni, con le seguenti eccezioni: propone una riformulazione dell'impegno numero 2 nei seguenti termini: « ad adottare iniziative di competenza volte a garantire l'adozione in tutte le regioni italiane, nonché negli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e nei Servizi di assistenza sanitaria ai naviganti (SASN), del fascicolo sanitario elettronico, promuovendo un maggiore impiego e interoperabilità del Fse in linea con l'agenda istituita dal PNRR e dalle disposizioni europee sull'Ehds »; all'impegno numero 4, propone di premettere la locuzione « tra i quali: » prima delle parole: « medici, infermieri di famiglia e comunità »; all'impegno numero 6, ravvisa l'opportunità di sopprimere il riferimento alla possibilità di utilizzare il meccanismo di opt-in per alcuni dati molto sensibili.

Per quanto concerne, infine, la risoluzione Quartini 7-00194, esprime parere favorevole su tutte le premesse, non nascondendo però una perplessità per quanto concerne la penultima, nel passaggio in cui si afferma che « il processo di digitalizzazione rischia di allentare le tutele finalizzate a garantire che le decisioni in sanità siano sempre assunte nel superiore interesse degli individui e della collettività ». Rileva, infatti, in proposito, che a suo avviso tale processo non può che aumentare le tutele per i pazienti.

Andrea QUARTINI (M5S) chiarisce che l'obiettivo della premessa evidenziata dal rappresentante del Governo è quello di porre la massima attenzione alla trasparenza in ambito sanitario, segnalando che l'esigenza di mantenere distinte le tre risoluzioni all'esame della Commissione nasce anche dalla constatazione che tale aspetto, a giudizio del Movimento 5 Stelle, non risulta sufficientemente presente negli altri testi.

Nel riconoscere, in ogni caso, che la formulazione della premessa appare suscettibile di interpretazioni non univoche, dichiara di non avere alcun problema ad espungere dal testo della risoluzione l'inciso segnalato dal sottosegretario Gemmato.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO esprime, quindi, parere favorevole sugli impegni della risoluzione Quartini 7-00194, ad eccezione dei seguenti impegni, in merito ai quali esprime parere favorevole con riformulazione: all'impegno numero 12, propone di inserire un riferimento alla vigente disciplina del fascicolo sanitario elettronico, recata dal decreto-legge n. 179 del 2012; all'impegno numero 13, ravvisa l'esigenza di premettere le parole: « ad adottare ogni iniziativa di competenza volta »; all'impegno numero 15, evidenzia l'opportunità di sopprimere le parole: « assicurando ogni necessario straordinario popolamento dei dati e delle informazioni sanitarie, anche pregresse ». In relazione all'impegno numero 18, richiama poi la necessità di inserire la precisazione che le iniziative ivi previste possono essere adottate compatibilmente con i vincoli di bilancio.

Esprime, invece, parere contrario sull'impegno numero 20, con il quale si propone un intervento non attuabile a livello nazionale, in quanto si tratta di una materia disciplinata a livello europeo.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), in qualità di cofirmatario della risoluzione Loizzo 7-00183, accoglie la proposta di riformulazione avanzata dal rappresentante del Governo.

La Commissione approva la risoluzione Loizzo 7-00183, come riformulata (*vedi allegato 1*).

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP) accoglie la proposta di riformulazione avanzata dal rappresentante del Governo.

La Commissione approva la risoluzione Girelli 7-00187, come riformulata (*vedi allegato 2*).

Andrea QUARTINI (M5S) accoglie la proposta di riformulazione avanzata dal rappresentante del Governo, inclusa la soppressione dell'impegno numero 20.

La Commissione approva la risoluzione Quartini 7-00194 come riformulata (*vedi allegato 3*).

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, a seguito della loro approvazione in un nuovo testo, le risoluzioni 7-00183 Loizzo, 7-00187 Girelli e 7-00194 Quartini assumono, rispettivamente, i numeri 8-00053, 8-00054 e 8-00055.

La seduta termina alle 15.45.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 15 maggio 2024. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 15.45.

Istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione veterinaria.

C. 1305, approvata dal Senato.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento rinviato, da ultimo, nella seduta del 6 febbraio 2024.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che alle ore 15 di giovedì 9 maggio 2024 è scaduto il termine per la presentazione delle proposte emendative. Al riguardo, avverte che ne sono state presentate tre (*vedi allegato 4*). Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Panizzut, e al rappresentante del Governo per l'espressione dei rispettivi pareri su tali proposte emendative.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), *relatore*, esprime parere contrario su tutti gli emendamenti, invitando la presentatrice a presentare eventualmente ordini del giorno relativi al contenuto degli stessi nel corso

dell'esame del provvedimento in Assemblea.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO esprime parere conforme a quello del relatore.

Marco FURFARO (PD-IDP) sottoscrive tutti gli emendamenti presentati dalla collega Zanella.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Zanella 2.1, 3.1 e 4.1.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, fa presente che si è così concluso l'esame delle proposte emendative e che il testo della proposta di legge, non modificato nel corso dell'esame in sede referente, sarà inviato alle Commissioni competenti in sede consultiva per l'espressione dei pareri.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità. C. 741 Pella e C. 1509 Quartini.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento rinviato, da ultimo, nella seduta del 19 dicembre 2023.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che, alla scadenza del termine, sono state presentate sessanta proposte emendative (*vedi allegato 5*). Al riguardo, comunica che, prima della seduta, il deputato Benigni ha ritirato le proposte emendative a sua prima firma 3.3, 3.04, 4.2 e che il relatore, deputato Pella, ha ritirato il suo emendamento 10.4.

Comunica altresì che sono stati presentati dal relatore le proposte emendative 1.50, 1.51, 2.50, 5.50, 6.50, 10.50, 11.50 e 11.050 (*vedi allegato 6*).

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Pella, per l'illustrazione di tali proposte emendative.

Roberto PELLA (FI-PPE), *relatore*, ringrazia per la convergenza dei gruppi parlamentari di maggioranza sul testo in discussione, così come avvenuto nella XVIII legislatura su una mozione che verteva sullo stesso tema. Manifesta apprezzamento, in particolare, nei confronti del sottosegretario Gemmato e del Ministro Schillaci.

Evidenzia che gli emendamenti presentati sono il frutto di una proficua interlocuzione con il Governo e con i deputati i quali hanno avanzato proposte migliorative del testo.

Valutando positivamente le rassicurazioni fornite nella giornata di ieri dal Governo sulla cosiddetta *sugar tax* in relazione al decreto-legge cosiddetto *Superbonus*, in corso di esame al Senato, sottolinea che la *ratio* sottesa ai propri emendamenti è l'accelerazione dell'*iter* in Commissione nonché l'esigenza di tenere conto dei temi attualmente in discussione al Senato, il che spiega perché alcuni di essi siano soppressivi.

Si ritiene soddisfatto dall'elevato grado di attenzione sul tema dell'obesità, di cui proprio ieri si è discusso al convegno « ECO2024 » organizzato a Venezia, e ritiene che tale merito sia da ascrivere innanzitutto al Parlamento, quindi al Governo e al Presidente Cappellacci, che ha permesso l'incardinamento del provvedimento in esame.

Andrea QUARTINI (M5S) ricorda che, tra gli oltre sessanta emendamenti presentati dall'opposizione, quelli del Movimento 5 Stelle partono dall'idea fondamentale di lavorare sulla prevenzione dei problemi alimentari, dall'iperfagia all'ipofagia, dai disturbi della nutrizione e dell'alimentazione a quelli legati all'obesità. Ritiene evidente, in proposito, che la prevenzione passi soprattutto attraverso modelli educativi. Interventando a titolo personale, ricorda di aver svolto per anni, in qualità di gastroenterologo, attività di nutrizionista, e di essersi occupato dei suddetti disturbi dal punto di vista clinico; ciò gli ha permesso di maturare esperienza su fenomeni assolutamente gravi, a maggior ragione quando colpiscono soggetti in età infantile.

Date tali premesse, esprime sdegno rispetto alle affermazioni del relatore, che ricalcano la posizione del Governo secondo cui la deroga alla *sugar tax* sarebbe una conquista. Ritiene che la questione prioritaria sia, semmai, aiutare i bambini e le famiglie a fare scelte sane, ossia stare lontano dai « cibi spazzatura » e dalle bevande i cui zuccheri semplici inducono lo stimolo della fame. Sottolinea che l'obiettivo della *sugar tax* non sia quello di aumentare le tasse, bensì di disincentivare il consumo di tali bevande.

Pertanto, ritiene di una gravità inaudita l'atteggiamento della maggioranza di non volersi assumere la responsabilità di una tale battaglia. Pur esprimendo apprezzamento per la proposta di legge presentata dal collega Pella, si rammarica che la proposta presentata dal gruppo del Movimento 5 Stelle non abbia avuto seguito. Solleva il dubbio che ad impedire di giungere a un testo unificato sia stata proprio la distanza della proposta del proprio gruppo dalle « simpatie lobbistiche » del Governo. Pur ritenendo ciò del tutto legittimo, ribadisce che il Movimento 5 Stelle sta dalla parte dei cittadini e della salute, e non con gli interessi dei poteri forti.

Roberto PELLA (FI-PPE), *relatore*, premette che esprime rispetto per le idee di tutti, in particolar modo per quelle dei professionisti del settore medico-sanitario. Lamenta, tuttavia, con rispetto e garbo istituzionale, un intervento che ritiene di cattivo gusto e offensivo nei confronti di coloro che hanno contribuito alla sua proposta di legge, condivisa preliminarmente con professionisti sanitari e associazioni di pazienti. Ritiene che tale intervento non faccia onore alla Commissione e al Parlamento. Pur nel rispetto delle diversità di vedute, respinge totalmente quanto affermato dal collega Quartini in quanto offensivo, non tanto della propria persona, ma dell'istituzione stessa, dal momento che egli non è che interprete di una proposta che parte dal basso e dal dialogo con gli esperti. Esprimendo l'auspicio che interventi di tal genere non si ripetano nel corso del dibattito, si duole del fatto che l'Italia non rivendichi con orgoglio la prima legge al

mondo che riconosce l'obesità come malattia cronica e invalidante. Ribadisce di non accettare che una tale accusa provenga proprio da deputato che è anche un medico, poiché essa non rispetta né lo spirito democratico né la linea dei vertici del Movimento 5 Stelle.

Marco FURFARO (PD-IDP) afferma di voler riportare il dibattito entro dei binari accettabili, stigmatizzando l'atteggiamento del collega Pella, teso a « fare la paternale ». Ritieni che l'intervento del collega Quartini rientri nella normale dialettica politica.

Chiede, quindi, al collega Pella di citare anche un solo medico che giudichi negativamente l'introduzione della *sugar tax*.

Ammette che la scelta di rinviarne l'entrata in vigore sotto la spinta del meccanismo produttivo è stata un errore commesso anche dai Governi sostenuti da altre maggioranze.

Ribadendo di non voler fare l'avvocato del collega Quartini, ritiene che non ci si debba prendere in giro e che il collega abbia ragione quando dice che la posizione della maggioranza asseconda certe *lobby*, né si potrebbe sostenere con un minimo di serietà che trattasi di una scelta in favore dei poveri, perché il diabete e l'obesità infantile colpiscono con particolare acuità le fasce meno abbienti.

Ritiene che si tratti di una retorica sterile, che vanifica anche l'apertura dimostrata dai gruppi di opposizione. Reputa evidente che la pura e semplice soppressione di interi articoli cambi del tutto lo spirito della proposta legislativa.

Francesco Maria Salvatore CIANCITTO (FDI) ringrazia il collega Pella per aver portato in Parlamento una tematica ritenuta fondamentale. Rassicura sul fatto che

la maggioranza non si muove dietro gli interessi delle *lobby*, dal momento che la tassa in questione non è stata soppressa ma semplicemente rinviata. Precisando di intervenire a titolo personale, afferma di ritenere che, prima di imporre una nuova tassa, occorre ben valutarne e comprenderne le finalità. In ogni caso, ribadisce che nessun interesse delle *lobby* è soddisfatto, giacché gli introiti derivanti dalla *sugar tax* saranno destinati alla prevenzione e alla cura dall'obesità.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, propone di fissare alle ore 19 di oggi il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti agli emendamenti 1.50, 1.51, 2.50, 11.50 e 11.050.

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

La seduta termina alle 16.05.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16.05 alle 16.10.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

SEDE REFERENTE

Disposizioni concernenti il finanziamento, l'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario nazionale nonché delega al Governo per il riordino delle agevolazioni fiscali relative all'assistenza sanitaria complementare.

C. 1298 Quartini.

ALLEGATO 1

7-00183 Loizzo, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.**NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

i dati sanitari sono una risorsa di grande valore per il settore della salute. La raccolta, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati sanitari, nell'ambito di ecosistemi specifici, interoperabili e sicuri, consentono di intercettare i trend di salute, di perfezionare i percorsi di cura e di presa in carico e di supportare gli investimenti in nuove terapie;

i dati sanitari sono altresì fondamentali ai fini della elaborazione delle politiche in materia di salute, della pianificazione delle attività epidemiologiche e di prevenzione, nonché per indirizzare la ricerca verso nuovi farmaci destinati a terapie personalizzate;

la raccolta dei dati sanitari può avvenire attraverso l'impiego di registri clinici digitali, dispositivi medici collegati ad applicazioni e studi clinici. Essa può includere le informazioni sulla salute dei pazienti, sui risultati di eventuali esami di laboratorio e sulle cure ricevute;

i dati sanitari, in quanto contenenti informazioni relative alla salute delle persone, costituiscono dati « particolari » ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

nel mese di maggio 2022, la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento che mira alla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari (cosiddetto EHDS – European Health Data Space);

lo spazio europeo dei dati sanitari è stato definito dalla Commissione europea come un ecosistema specifico per l'ambito sanitario con regole, norme e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di governance;

le finalità della proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari sono le seguenti:

a) garantire l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici e un maggiore controllo di tali dati, sia a livello nazionale che transfrontaliero, e assicurare un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, per i dispositivi medici pertinenti e per i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio (« uso primario dei dati »);

b) permettere all'Unione europea di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuri dei dati sanitari, fornendo un sistema coerente, affidabile ed efficiente per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative in ambito sanitario (« uso secondario dei dati »);

coerentemente con tali finalità, l'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari consentirà alle persone di accedere, di controllare e di trasmettere i propri dati sanitari elettronici a livello nazionale e transfrontaliera, in modo affidabile, sicuro e tutelando al tempo stesso la privacy;

il medesimo ecosistema potrà essere utilizzato per ottimizzare l'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche anche a distanza, per evitare la ripetizione di test, nonché per sostenere la ricerca,

l'innovazione e agevolare la definizione di politiche ponderate e mirate;

sotto il profilo della ricerca, in particolare, lo spazio europeo dei dati sanitari consentirà, tramite l'utilizzo dei dati anonimizzati, ad autorità, ricercatori e aziende farmaceutiche di prepararsi a dare risposta alle emergenze sanitarie e di sviluppare farmaci salvavita, anche nel campo della lotta al cancro;

gli emendamenti del Parlamento europeo alla proposta di regolamento in esame, approvati il 13 dicembre 2023, hanno migliorato ulteriormente il testo introducendo salvaguardie e garanzie a tutela del consenso e della privacy dei cittadini, e assicurando un equo bilanciamento tra il rispetto del regolamento generale sulla protezione dati (Gdpr), il rispetto della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e il perseguimento degli obiettivi dello spazio europeo dei dati sanitari;

tra le modifiche più importanti, si segnala l'introduzione del diritto di opt-out per l'uso secondario dei dati, ossia il diritto dei pazienti a uscire dallo spazio europeo, in maniera parziale o totale, con riferimento all'utilizzo dei propri dati per gli scopi di cui all'articolo 33 (5) che non era in origine contemplato dal testo della Commissione. Inoltre, per alcuni dati particolarmente sensibili, come i dati genomici, si è ritenuto necessario prevedere il consenso espresso al trattamento di tali dati per uso secondario tramite un meccanismo di opt-in;

per realizzare l'EHDS sarà necessario progredire nel processo di digitalizzazione a livello nazionale e garantire l'interoperabilità con gli altri Stati membri al fine di permettere l'uso transfrontaliero dei dati sanitari, in coerenza con gli obiettivi prefissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR); con riguardo all'ambito nazionale, lo strumento deputato alla raccolta e all'archiviazione in modo sicuro ed interoperabile dei dati sanitari è il fascicolo sanitario elettronico (Fse). Esso contiene la storia clinica dei pazienti, gli esami, i referti, le terapie e le informazioni rilevanti sui pazienti stessi;

il Fse mira a centralizzare le informazioni del paziente in un luogo unico facilitando la condivisione delle informazioni tra i professionisti della salute, riducendo gli errori e le doppie prescrizioni e garantendo altresì la continuità e la coerenza delle cure. Il Fse consente, inoltre, di accrescere la partecipazione del paziente alle decisioni sulla propria salute;

il Fse rientra nella missione 6, componente 2, investimento 1.3 del PNRR, per il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione;

il Fse è stato normato negli ultimi anni, in particolare e tra l'altro, dall'articolo 21 (« misure in materia di FSE e governo della sanità digitale ») del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, nonché successivamente dal decreto del Ministero della salute 5 aprile 2022 (« Approvazione dello schema di CIS con l'allegato comprensivo del Piano operativo e delle schede intervento »), dal decreto del Ministero della salute 18 maggio 2022 (« Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del FSE »), dal decreto del Ministero della salute 20 maggio 2022 (« Adozione delle Linee guida per l'attuazione del FSE »), dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2022 (« Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1 ») e dal decreto del Ministro della salute 7 settembre 2023 (« FSE 2.0 »);

sul Fse sono pianificati investimenti PNRR per 1,38 miliardi di euro destinati sia al potenziamento dell'infrastruttura sia alla formazione dei medici per l'impiego del Fascicolo stesso;

la tabella di marcia prevede che, entro il mese di giugno 2026, tutte le regioni italiane dovranno utilizzare a regime il Fse. In tal senso, il Governo italiano si è impegnato a rispettare le scadenze condizionate e le diverse fasi prefissate dal piano di finanziamento;

attualmente, tuttavia, l'utilizzo del Fse è fortemente limitato dalla carenza di

infrastrutture, dall'assenza di interoperabilità tra i sistemi informativi di regioni e Ssn e dalla scarsa conoscenza e utilizzo da parte di clinici e pazienti;

tra gli strumenti di raccolta delle informazioni che stanno acquisendo un crescente interesse in ambito sanitario occorre considerare anche i registri di patologia, i Pro (patient reported outcomes), i Proms (patient reported outcome measures) e i Prems (patient reported experience measures);

i registri di patologia sono strumenti di raccolta sistematica di tutti i dati (ad esempio anagrafici, clinici, sanitari) tesi a rilevare, registrare e caratterizzare ogni caso relativo a una determinata patologia. Attraverso il regolare monitoraggio dei registri di patologia è possibile ottenere importanti informazioni quali l'epidemiologia, i bisogni sanitari di una specifica popolazione e gli esiti clinici. La raccolta di dati clinici consente di fare progressi nella comprensione delle malattie e nell'offerta di trattamenti più efficaci e personalizzati;

ad oggi i registri di patologia non trovano concreta applicazione per ogni patologia e non sono implementati in regime di interoperabilità;

i Pro (patient reported outcomes) sono i dati inerenti agli esiti di cura riferiti direttamente dal paziente, ossia senza l'intermediazione di un professionista clinico. Essi restituiscono informazioni su diverse dimensioni quali, ad esempio, lo stato di salute generale, l'attività cognitiva, il burden di malattia, i parametri sociali, gli stili di vita, gli aspetti psicologici ed emotivi, ma anche dati specifici sulla qualità di vita, rigorosamente misurata. A questi dati possono essere aggiunte informazioni sull'aderenza alle terapie e le motivazioni di un'eventuale mancata compliance;

i Proms (patient reported outcome measures) misurano in modo oggettivo i Pro grazie all'impiego di questionari o scale di misurazione;

i Prems (patient reported experience measures) restituiscono la qualità

dell'assistenza erogata, misurando l'esperienza che il paziente vive con i servizi sanitari e sono stati studiati per oggettivizzare il più possibile le risposte dei pazienti, rendendoli meno suscettibili agli effetti delle aspettative (ad esempio esperienza di ospedalizzazione);

una ricerca condotta da Elma Research su un campione di 520 pazienti affetti da un gruppo eterogeneo di patologie rivela che circa il 46 per cento dei pazienti non è informato sul tema dei dati sanitari, l'82 per cento sa cos'è il Fse e soltanto il 12 per cento dei pazienti è a conoscenza dell'esistenza dei patient reported outcomes (Pro);

la medesima ricerca rivela che il 29 per cento dei pazienti ritiene necessario investire sulla regolamentazione della privacy e che il 63 per cento considera opportuno conoscere meglio gli strumenti di raccolta dei dati sanitari e il loro valore;

la scarsa conoscenza degli strumenti citati determina perplessità in merito alla condivisione dei dati sanitari e genera il bisogno di ricevere più informazioni,

impegna il Governo:

1) a promuovere una campagna di alfabetizzazione per incrementare la consapevolezza dei cittadini, dei pazienti e dei caregiver familiari sul valore dei dati sanitari, sulle potenzialità degli strumenti di raccolta degli stessi, sul relativo funzionamento e sulla sicurezza dei processi di anonimizzazione ed elaborazione aggregata a tutela della privacy, assicurando e incentivando il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti in tutte le fasi progettuali ed esecutive della campagna medesima;

2) a promuovere l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (Fse) nel rispetto dell'agenda stabilita dal PNRR, al fine di rendere accessibili le informazioni contenute nel Fse stesso in tutte le regioni italiane, nonché di favorire la progressiva digitalizzazione in ambito sanitario, anche

nell'ottica della prevista creazione dello spazio europeo dei dati sanitari (Ehds);

3) ad adottare iniziative di competenza volte a garantire l'armonizzazione dei livelli di adozione e del livello qualitativo del Fse in tutte le regioni;

4) a implementare nel Fse un'area pazienti nella quale inserire questionari Pro (patient reported outcomes) da compilare per specifica patologia;

5) a promuovere l'istituzione per ogni patologia del relativo registro dedicato, così come già accade per determinate patologie, affinché si possa realizzare una programmazione sanitaria mirata e sostenibile, e un miglioramento continuo nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura dei pazienti;

6) a favorire un impiego sistematico e organizzato dei registri di patologia promuovendo, a tal fine, un accordo o un'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni volta a definire il raccordo fra le dimensioni regionale e centrale con un focus particolare sull'interconnessione dei diversi livelli;

7) ad adottare iniziative, anche di carattere normativo, volte a istituzionalizzare l'utilizzo dei patient reported outcomes (Pro), dei patient reported outcome measures (PROMs) e dei patient reported experience measures (Prems) sia nel contesto delle attività regolatorie, sia nella pratica clinica;

8) ad adottare iniziative di competenza volte a definire una metodologia solida, affidabile e condivisa di raccolta dei Pro affinché possano essere confrontabili tra contesti e *setting* differenti, personalizzando i questionari in base alla specifica patologia;

9) ad adottare ogni iniziativa di competenza volta a promuovere la sensibilizzazione di pazienti, medici, professionisti e operatori sanitari sull'importanza dei questionari Pro;

10) ad adottare iniziative di competenza volte a promuovere la formazione del medico di medicina generale, del pediatra di libera scelta e dell'infermiere di famiglia e di comunità affinché possano somministrare i questionari ai pazienti;

11) ad adottare iniziative di competenza volte a introdurre nei differenti setting assistenziali la misurazione con i patient reported experience measures (Prems) dell'efficacia e dell'efficienza di servizio, attraverso questionari compilati dai pazienti che valutano l'esperienza col servizio erogato, così da consentire agli operatori del Servizio sanitario nazionale di rilevare gli scostamenti fra servizio programmato e servizio effettivamente erogato e introdurre azioni correttive di miglioramento;

12) ad assicurare il coinvolgimento delle associazioni pazienti nei processi decisionali pubblici in materia di salute, anche relativi ai dati sanitari, ai registri di patologia e alla stesura, somministrazione e raccolta dei Pros, Proms e Prems;

13) a sostenere nelle competenti sedi europee l'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari e la definizione di una normativa in grado di sfruttare pienamente il potenziale dei dati sanitari, tutelando al tempo stesso il consenso, la privacy e la sicurezza dei cittadini, anche attraverso la previsione di meccanismi di opt-out per l'uso secondario dei dati.

(8-00053) « Loizzo, Panizzut, Lazzarini, Matone ».

ALLEGATO 2

7-00187 Girelli, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.**NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

i dati sanitari sono diventati un tema di grandissimo rilievo per i sistemi sanitari europei e mondiali. La raccolta e l'analisi dei dati possono contribuire a migliorare in modo impetuoso il livello e la qualità dell'assistenza sanitaria e facilitare la ricerca clinica. I dati sanitari consentono anche di accrescere la qualità delle ricerche epidemiologiche e le attività di prevenzione;

la raccolta dei dati avviene normalmente attraverso l'impiego di dispositivi collegati ad applicazioni elettroniche, dei risultati degli studi clinici e dei registri digitali. Questi strumenti possono consentire di avere un quadro esaustivo sulla salute dei pazienti, sulle cure e sui risultati dei test di laboratorio;

l'utilizzo appropriato dei dati consente agli specialisti di prendere decisioni basate sull'esperienza reale, supporta attività epidemiologiche e di prevenzione, e guida la ricerca verso nuovi farmaci personalizzati;

la tutela della privacy dei pazienti è imprescindibile, e quindi l'utilizzo dei dati deve essere regolamentato con scopi etici, considerando la sensibilità delle informazioni contenute, come la storia clinica del paziente, le condizioni di salute ed i trattamenti ricevuti;

i dati sanitari sono attualmente normati dal regolamento comunitario 2016/679 recante disposizioni sulla protezione dei dati. In particolare essi sono considerati categorie particolari di dati personali che non possono essere trattati a meno di un esplicito consenso e nei casi di interesse

pubblico elencati dall'articolo 9, comma 2, lettere *h*), *i*) e *j*) ovvero laddove:

a) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3;

b) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità universale, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;

c) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione;

lo European Health Data Space (Ehds) è una proposta di regolamento della Commissione europea del maggio 2022, che stabilisce regole chiare per l'uso dei dati sanitari elettronici a fini della ricerca, dell'elaborazione delle politiche sanitarie e dell'innovazione;

l'Ehds consentirà ai pazienti di esercitare i propri diritti sui dati sanitari, mi-

gliorando l'efficienza degli operatori sanitari attraverso una maggiore interoperabilità a livello transfrontaliero, facilitando decisioni diagnostiche e terapeutiche a distanza, riducendo la duplicazione di test e influenzando positivamente la spesa sanitaria;

l'Ehds introduce vantaggi per i ricercatori, consentendo loro di accedere a una maggiore quantità e qualità di dati. Per i decisori pubblici, l'accesso ai dati sanitari facilita la formulazione di politiche sanitarie più informate e mirate, sia per l'offerta sanitaria che per la sua sostenibilità;

per implementare l'Ehds – finanziato attraverso la missione 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza – è necessario progredire nella digitalizzazione a livello nazionale, garantendo interoperabilità tra i Paesi dell'Unione europea;

il fascicolo sanitario elettronico (Fse) è uno strumento finalizzato alla raccolta, condivisione ed archiviazione sicura e interoperabile dei dati sanitari dei pazienti. Questo comprende la storia clinica, gli esami, i referti, le terapie e altre informazioni pertinenti. Centralizzando le informazioni in un unico spazio, il FSE facilita la condivisione tra professionisti della salute, riducendo errori e duplicazioni nelle prescrizioni, garantendo così continuità e coerenza nelle cure. Inoltre, esso promuove la partecipazione attiva dei pazienti nelle decisioni sulla propria salute;

il FSE rientra nella missione 6 C 2 1.3.1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), focalizzata sul potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta e l'elaborazione dei dati. Sono previsti investimenti di 1,38 miliardi di euro per potenziare l'infrastruttura e formare i medici sull'uso del fascicolo sanitario elettronico. Si prevede di completare il lavoro nelle regioni nel mese di giugno 2026. I sistemi non sono al momento interoperabili e sono impiegati in modo parziale da medici e pazienti;

la normativa che regola il Fse include disposizioni come l'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022 n. 4, e vari

decreti ministeriali, come il decreto ministeriale 5 aprile 2022, il decreto ministeriale 18 maggio 2022, il decreto ministeriale 20 maggio 2022, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2022 e il decreto ministeriale 7 settembre 2023 (FSE 2.0);

i registri di patologia sono strumenti dedicati alla raccolta sistematica di dati anagrafici, clinici e sanitari relativi a casi specifici di una particolare patologia. Questa raccolta mira a caratterizzare ogni caso e fornisce informazioni cruciali sull'epidemiologia, i bisogni sanitari della popolazione e gli esiti clinici;

sono attualmente 15 i registri di patologia di rilevanza nazionale individuati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (Dpcm) del 3 marzo 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 12 maggio 2017;

i registri di patologia – disegnati per raccogliere dati anagrafici, clinici e sanitari per specifica patologia – non sono utilizzati in modo strutturato per tutte le patologie, mancando della necessaria interoperabilità, cosa che limita la loro piena efficacia nel garantire trattamenti individuali ed efficaci;

i Patient Reported Outcomes (Pro) sono un report della condizione fornito dal paziente senza l'interpretazione o la modifica da parte dei medici e degli altri operatori sanitari. L'impatto di questi strumenti sulla qualità di vita dei pazienti suggerisce un loro maggiore impiego all'interno della cartella clinica;

in questa prospettiva i Pro (Patient Reported Outcomes) rappresentano una preziosa fonte di informazioni sui risultati delle cure, poiché provengono direttamente dalle esperienze e dalle percezioni del paziente, senza l'intermediazione di un professionista clinico. Questi dati forniscono una panoramica completa su varie dimensioni, quali lo stato di salute generale, l'attività cognitiva, il carico della malattia, i parametri sociali, gli stili di vita e gli aspetti psicologici ed emotivi. Inoltre, offrono informazioni dettagliate sulla qualità della vita, misurata con precisione. In aggiunta, i

Pro includono dati sull'aderenza alle terapie e sulle ragioni di eventuali mancanze di compliance;

i Prom (Patient Reported Outcome Measures) costituiscono uno strumento obiettivo per quantificare i Pro, impiegando questionari e scale di misurazione specifiche. Questi strumenti forniscono una valutazione accurata e standardizzata delle esperienze riportate dai pazienti, mentre i Prem (Patient Reported Experience Measures) sono volti a misurare la qualità dell'assistenza fornita, concentrandosi sull'esperienza del paziente rispetto alle cure ricevute. Essi consentono dunque di valutare l'esperienza durante il periodo di ospedalizzazione, fornendo indicazioni cruciali per migliorare l'efficacia e la soddisfazione del paziente nel contesto dell'assistenza sanitaria. L'integrazione di Pro, Prom e Prem consente di valutare l'efficacia delle cure, migliorare la qualità dell'assistenza e adattare i trattamenti alle esigenze e alle esperienze individuali dei pazienti;

attraverso diversi registri di indagine si è riscontrata in tutte le sedi un'assenza di conoscenza e di consapevolezza in merito al tema dei dati sanitari. Emerge quindi la necessità pressante di fornire ai pazienti ulteriori informazioni per colmare questa lacuna di conoscenza e promuovere una comprensione più approfondita degli aspetti legati alla propria salute. Vi è comunque una certa attenzione da parte dei pazienti sul bisogno di regolamentazione della privacy e la comprensione del valore e dei sistemi di raccolta dei dati sanitari,

impegna il Governo:

1) a porre in essere una campagna di comunicazione con la collaborazione delle associazioni pazienti sull'importanza della gestione dei dati sanitari nelle sue diverse problematiche e, in particolare, sul tema della privacy e dell'anonimizzazione dei dati;

2) ad adottare iniziative di competenza volte a garantire l'adozione in tutte le regioni italiane, nonché negli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e nei Servizi di assistenza sanitaria ai naviganti (SASN), del fascicolo sanitario elettronico, promuovendo un maggiore impiego e interoperabilità del Fse in linea con l'agenda istituita dal PNRR e dalle disposizioni europee sull'Ehds;

3) ad accogliere all'interno del Fse i questionari Pro ed implementare un'area pazienti nel Fse dove gli stessi possano collocare i questionari Pro, in questa prospettiva verificando la possibilità di adottare iniziative normative al fine di inserire Pro Prom e Prem descritti nelle premesse per attività di ricerca clinica e – successivamente – regolatorie e di accesso alle nuove tecnologie sanitarie;

4) a sensibilizzare i pazienti, anche con il supporto delle associazioni di pazienti, sul valore e sull'utilità dei questionari Pro, e gli operatori della salute – tra i quali: medici, infermieri di famiglia e comunità – sull'importanza di leggere e considerare le risposte dei pazienti;

5) ad assicurare un utilizzo più sistematico dei registri di patologia con un fine generale di programmazione sanitaria e un fine specifico di miglioramento della presa in carico dei pazienti;

6) a sostenere in sede europea la necessità di approvare al più presto il regolamento europeo dei dati sanitari attraverso la creazione dell'Ehds citato in premessa, in modo da coniugare la necessità di utilizzare i dati sanitari con il fine ultimo di accrescere e migliorare la qualità dell'assistenza, tenendo sempre presente l'imperativo di tutelare la privacy dei pazienti attraverso uno dei meccanismi previsti dalla proposta di Regolamento (possibilità di opt-out per l'impiego secondario dei dati).

(8-00054) « Girelli, Furfaro, Malavasi, Ciani ».

ALLEGATO 3

7-00194 Quartini, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.**NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

l'accesso ai dati e la loro capacità di utilizzarli sono essenziali per l'innovazione e la crescita, poiché consentono di apportare benefici rilevanti nei diversi settori, incluso il settore sanitario;

la Commissione europea sta delineando un modello europeo per la gestione dei dati, al fine di agevolarne l'utilizzo e la condivisione tra settori diversi e Stati membri; più particolare sta definendo le norme più adeguate che, pur tutelando la vita privata, la protezione dei dati e il diritto della concorrenza, siano in grado di consentire il migliore e più ottimale accesso ai dati e il loro riutilizzo;

con il regolamento europeo sui dati entrato in vigore a gennaio 2024 (cosiddetta Data Act), la Commissione mira a rendere disponibile un maggior numero di dati, a stabilire norme su chi può utilizzarli e accedervi e per quali scopi, in tutti i settori economici dell'UE;

secondo alcune stime, il nuovo quadro normativo europeo sui dati sarebbe in grado di generare 270 miliardi di euro di Pil in più per gli Stati membri dell'UE entro il 2028, ponendo rimedio ai problemi giuridici, economici e tecnici che causano un sottoutilizzo dei dati medesimi;

la Commissione europea sta inoltre lavorando per creare un'Unione europea della salute, affinché gli Stati membri siano in grado di affrontare unitariamente eventuali nuove crisi sanitarie, di acquisire le necessarie forniture mediche, innovative e a buon mercato, di migliorare la prevenzione, la terapia e il follow-up per le malattie, come a esempio il cancro;

dalla congiunzione dei predetti obiettivi, gestione unitaria di dati e unione europea della salute, deriva poi il progetto dell'UE per la costruzione dello Spazio europeo dei dati sanitari: il 3 maggio 2022 la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (COM(2022) 197), accompagnata dalla comunicazione della Commissione medesima dal titolo « Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione » dalla quale si evince che lo spazio europeo dei dati sanitari è parte integrante della suddetta strategia europea in materia di dati e sarà il primo spazio comune di dati dell'Unione europea, con la finalità di:

a) garantire l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici e un maggiore controllo di tali dati, sia a livello nazionale che transfrontaliero, e assicurare un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio (« uso primario dei dati »);

b) permettere all'Unione europea di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuri dei dati sanitari, fornendo un sistema coerente, affidabile ed efficiente per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e attività normative in ambito sanitario (« uso secondario dei dati »);

nella comunicazione della commissione al Parlamento europeo e al Consiglio circa la proposta di Regolamento per uno spazio europeo dei dati sanitari, inoltre, è stato sottolineato che:

a) la digitalizzazione è essenziale per una migliore assistenza sanitaria ai

cittadini, per sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti, per sostenere la competitività e l'innovazione nell'industria medica dell'UE sul lungo periodo;

b) i dati costituiscono una componente indispensabile e, se utilizzati responsabilmente e nel pieno rispetto dei diritti fondamentali, possono apportare enormi benefici a tutti gli aspetti della vita quotidiana, compresa la salute; i dati sanitari possono contribuire a un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata e a una migliore prestazione di assistenza sanitaria;

c) i sistemi sanitari degli Stati membri generano, trattano e conservano già un'ingente quantità di dati, tuttavia è ancora spesso difficile per i cittadini accedere per via elettronica ai propri dati sanitari e per i ricercatori utilizzare tali dati al fine di migliorare le diagnosi e le terapie;

d) i dati sanitari e la scienza dei dati potrebbero trasformare radicalmente la sanità pubblica e rivoluzionare i sistemi sanitari, rendendo possibili miglioramenti in campo sanitario in grado di salvare vite;

e) la complessità e la divergenza di norme, strutture e processi tra gli Stati membri e al loro interno rendono difficile l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione, creando ostacoli alla prestazione di assistenza sanitaria e all'innovazione in questo settore, impedendo così ai pazienti di beneficiare del potenziale di tali dati;

la pandemia di COVID-19 ha messo chiaramente in luce l'importanza dei servizi digitali in ambito sanitario ed ha dimostrato che dati sanitari aggiornati, affidabili sono fondamentali per rispondere alle crisi in maniera efficiente sul piano della sanità pubblica e per mettere a punto terapie e vaccini efficaci;

la pandemia ha inoltre, accelerato significativamente l'adozione di strumenti digitali, come le cartelle cliniche elettroniche (cartelle cliniche personali o documenti simili in forma digitale), le prescrizioni elettroniche e le applicazioni di sanità digitale, oltre alla condivisione dei dati di

ricerca: i prodotti e i servizi di sanità digitale, inclusa la telemedicina, non sono più una novità e stanno diventando parte integrante della prestazione quotidiana di cure;

si stima che il riutilizzo dei dati sanitari valga circa 25-30 miliardi di euro all'anno e, secondo le previsioni, tale cifra dovrebbe raggiungere circa 50 miliardi di euro nei prossimi 10 anni; una maggiore interoperabilità per i dati sanitari tra i prestatori di assistenza sanitaria potrebbe consentire notevoli risparmi per i pazienti e i sistemi sanitari, dal momento che circa il 10 per cento delle immagini medicali realizzate negli Stati membri dell'UE (per un costo di circa 14 miliardi di euro all'anno) è considerato superfluo; grazie alle prescrizioni elettroniche, gli errori nella dispensazione di prodotti medici potrebbero essere ridotti in media del 6 per cento e fino al 15 per cento nei paesi più digitalizzati; la fiducia di chi conferisce i dati e la sicurezza rappresentano indubbiamente un fattore fondamentale per il successo dello spazio europeo dei dati sanitari; in tal senso i cittadini dovranno avere la sicurezza che i loro dati sanitari siano adeguatamente protetti e l'ambiente di trattamento dei dati dovrà essere affidabile e scevro da conflitti di interesse; protezione dei dati, cyber sicurezza, legittimità del trattamento dei dati e controllo personale dei dati: questi principi concorrono pertanto all'obiettivo di assicurare che i cittadini possano avere fiducia nel sistema e rappresentano gli elementi costitutivi dello spazio europeo dei dati sanitari;

non tutti gli Stati membri hanno creato sistemi per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche; inoltre l'interoperabilità dei sistemi presenta notevoli carenze; i profili sanitari sintetici dei pazienti e i servizi di prescrizione elettronica esistono in due terzi degli Stati membri e nella maggior parte dei casi vi si accede tramite un portale online, ma solo in alcuni Stati membri tali documenti possono essere inviati o ricevuti oltre frontiera; 11 Stati membri utilizzano ancora stampe cartacee per le prescrizioni e solo 10 Stati membri consentono l'accesso ai profili sanitari sin-

tetici dei pazienti o le prescrizioni elettroniche e altri dati, come immagini medicali o risultati di laboratorio, non vengono ancora scambiati;

la grande varietà di applicazioni della sanità digitale (spesso incompatibili tra loro, tra gli Stati membri e talvolta anche all'interno degli stessi), la frammentazione di norme e l'eterogeneità delle disposizioni giuridiche e amministrative rappresentano un ostacolo alla piena ed effettiva digitalizzazione; non sempre le persone possono accedere facilmente ai propri dati sanitari per via elettronica e, se vogliono consultare medici in più di un ospedale o centro medico, spesso non possono condividere i dati con altri professionisti sanitari; i dati sanitari di un paziente sono spesso ancora registrati su carta, irrintracciabili e sparsi in varie sedi (ospedali, ambulatori di medici di base, centri medici e altro);

nonostante i progressi sostanziali compiuti grazie alla creazione di infrastrutture di ricerca europee, come a esempio la piattaforma europea di dati sulla Covid-19, i ricercatori hanno ancora difficoltà nell'accedere a dati e informazioni sanitarie che potrebbero favorire una più rapida traduzione dei risultati della ricerca in benefici per i pazienti; la frammentazione e la divergenza tra disposizioni giuridiche e amministrative, quadri, processi, norme e infrastrutture per il riutilizzo dei dati sanitari limitano l'accesso a questi ultimi da parte di ricercatori e riducono anche la disponibilità di prodotti e servizi sanitari innovativi;

l'utilizzo limitato dei dati sanitari riduce anche le possibilità per i decisori pubblici di elaborare una politica sanitaria e di sanità pubblica più efficiente ed efficace, fondamentale soprattutto per la gestione efficace delle crisi sanitarie;

è evidente dunque la necessità di un quadro normativo che contempli direttamente i diritti delle persone, riduca la frammentazione nel mercato unico digitale e consenta ai ricercatori e ai responsabili politici di utilizzare più efficacemente i dati in modo sicuro;

lo spazio europeo dei dati sanitari consente di:

a) aprire la strada ad approcci innovativi alla registrazione dei tumori, con possibili alternative per la raccolta di informazioni tempestive e geolocalizzate su vari tipi di cancro;

b) individuare tendenze, disparità e disuguaglianze tra Stati membri e regioni;

c) individuare le sfide e gli ambiti di azione specifici che richiedono investimenti e altri interventi a livello dell'UE, nazionale e regionale;

d) fornire un contributo cruciale all'innovazione e alla ricerca in ambito farmacologico e terapeutico, promuovendo così lo sviluppo di nuove terapie e nuovi medicinali;

e) ridurre gli esami e i costi superflui e aumentare la sicurezza dell'assistenza sanitaria nonché migliorare gli esiti di cura;

f) rispettare il principio di non discriminazione e tener conto dei diritti e delle esigenze delle persone con disabilità (accesso all'informazione, libertà di scelta tra servizi digitali e di persona) e dei pazienti affetti da malattie rare;

g) accedere ai propri dati sanitari in forma elettronica immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, accessibile e di uso comune, tramite portali per pazienti, su *computer* o *smartphone*, a seconda di come gli Stati membri renderanno disponibili tali informazioni a livello nazionale;

h) condividere i propri dati in forma elettronica con altri professionisti sanitari quando si recano in un altro ospedale, senza ostacoli;

i) ottenere facilmente informazioni sui professionisti che hanno avuto accesso ai loro dati; con lo spazio europeo dei dati sanitari il lavoro dei professionisti della salute sarà reso più facile ed efficace grazie a un accesso più efficiente ai dati sanitari dei loro pazienti e con una migliore interoperabilità, i professionisti sa-

nitari potranno accedere all'anamnesi di un paziente, aumentando così i dati su cui basarsi per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche, eseguendo meno esami superflui, con effetti positivi per i pazienti e la spesa sanitaria; a riguardo la formazione dei professionisti sanitari all'uso delle tecnologie digitali è un'altra condizione necessaria;

a livello dell'UE per sostenere lo spazio europeo dei dati sanitari sono disponibili 810 milioni di euro; oltre 330 milioni di euro sono stati stanziati per le attività e le infrastrutture dello spazio europeo dei dati sanitari: 280 milioni di euro nell'ambito del programma EU4Health e altri 50 milioni di euro a titolo del programma Europa digitale; oltre 480 milioni di euro provenienti dal programma Europa digitale, dal meccanismo per collegare l'Europa e da Orizzonte Europa possono essere utilizzati dagli Stati membri e dalle entità interessate dallo spazio europeo dei dati sanitari, oltre ad altri settori;

gli Stati membri hanno stanziato 12 miliardi di euro nell'ambito del dispositivo per la ripresa e la resilienza per investimenti nella sanità, compresi la sanità digitale e l'uso secondario dei dati sanitari; il Fondo europeo di sviluppo regionale e InvestEU offrono complementarità per ulteriori investimenti nella sanità digitale in base alle esigenze nazionali;

nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C2) specifiche risorse sono state destinate nel nostro Paese al rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione; l'investimento finanzia due aspetti fondamentali: il fascicolo sanitario elettronico e la raccolta e analisi dei dati; più in particolare, in tale progetto appare centrale il primario obiettivo di rendere pienamente operativo il fascicolo sanitario elettronico (FSE), quale insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) e dalle strutture sanitarie private;

il cronoprogramma del predetto investimento del Pnrr prevede che, entro il mese di giugno 2026, tutte le regioni siano in grado di utilizzare Fse;

il Fse, istituito in base all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, è stato caratterizzato da un percorso di realizzazione particolarmente critico, acuito dalla regionalizzazione di uno strumento che per ovvie ragioni costitutive non può fondarsi con confini regionali;

un rilevante ostacolo alla piena ed effettiva operatività del Fse è infatti rappresentato proprio dalla disomogeneità, a livello regionale, dell'architettura di riferimento sia in termini di contenuti sia di standard; sono inoltre diffusamente inesistenti efficaci servizi orientati ai cittadini per guidarli al pieno ed efficace utilizzo al Fse;

la realizzazione del Fse ha trovato e trova tutt'oggi un rilevante ostacolo nell'inadeguato livello di maturità dei sistemi informativi delle aziende sanitarie «produttrici» dei dati che sono stati solo parzialmente prodotti (insufficiente popolamento) e sono stati prodotti in modo difforme per una efficace interoperabilità;

per superare queste ed altre difficoltà, con le linee guida per l'attuazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE2.0), emanate con il decreto 20 maggio 2022, è stato definito il nuovo percorso per arrivare all'adozione di un nuovo modello architetturale, unitario a livello nazionale, che disaccoppia la fase di «produzione» dei dati e la fase di «condivisione» dei dati stessi, grazie all'adozione di uno standard di riferimento unico a livello nazionale;

il nuovo Fse 2.0 presuppone dunque che qualsiasi interscambio o interoperabilità di dati sanitari richiede che le aziende sanitarie pubbliche o private siano dotate di un adeguato sistema informativo aziendale, collocato in un'architettura unica e omogenea a livello nazionale e presuppone altresì la necessaria realizzazione di servizi orientati al cittadino e ai professionisti che siano in grado di educare al pieno utilizzo del Fse;

il decreto del Ministro della salute del 7 settembre 2023 ha da ultimo individuato i contenuti del fascicolo sanitario elettronico (Fse) 2.0, definendo anche i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fse;

dal predetto decreto si evince che il Fse 2.0 conterrà i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale: dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati), referti, verbali pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, cartelle cliniche, erogazione farmaci a carico Ssn e non a carico Ssn, vaccinazioni, erogazione di prestazioni di assistenza specialistica, taccuino personale dell'assistito, dati delle tessere per i portatori di impianto, lettera di invito per screening; l'alimentazione nel Fse avverrà con il conferimento dei dati e documenti riferiti all'assistito da parte di: aziende sanitarie locali, strutture sanitarie pubbliche del Ssn, servizi socio-sanitari regionali e i Ssn, attraverso le diverse articolazioni organizzative, strutture sanitarie accreditate con il Ssn, strutture sanitarie autorizzate, esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il Ssn, quando operano in autonomia;

tra i dati sanitari assumono sempre più rilievo i dati relativi ai registri di patologia o sistemi di sorveglianza, basati sulla segnalazione di informazioni relative a pazienti con diagnosi definite; a riguardo si rappresenta che recentemente sono stati avviati nuovi sistemi basati non più sulla diagnosi di malattia, ma sulla presenza dell'insieme dei segni e dei sintomi che costituiscono una sindrome, con l'obiettivo di identificare precocemente potenziali minacce per la salute pubblica, in modo da mettere in atto una risposta rapida in grado di ridurre morbilità e mortalità;

i sistemi di sorveglianza nascono anche con lo scopo di valutare il raggiungimento di obiettivi di salute; il sistema di sorveglianza Passi, ad esempio, è nato in risposta all'esigenza di monitorare il raggiungimento degli obiettivi di salute fissati dai Piani sanitari nazionali e regionali e di contribuire alla valutazione del Piano nazionale della prevenzione, e a tal fine raccoglie, in continuo e attraverso indagini campionarie, informazioni dalla popolazione italiana adulta, sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili;

i registri di patologia, riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, costituiscono invece uno strumento di monitoraggio e valutazione dell'efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure;

i sistemi di sorveglianza ed i registri di patologia hanno entrambi finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, per una più efficace programmazione sanitaria, per la verifica della qualità delle cure, per la valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico e garantiscono un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici;

i registri di monitoraggio dei farmaci sono strumenti introdotti dall'Agenzia nazionale per il farmaco (Aifa) principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva di un farmaco dopo che questo è stato immesso in commercio per una specifica indicazione terapeutica; inizialmente i registri coinvolgevano un numero ristretto di aree terapeutiche, oggi invece, coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche e varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo;

l'articolo 12, commi da 10 a 14, del decreto-legge n. 179 del 2012 ha istituito i registri e i sistemi di sorveglianza per schedare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita; ha demandato l'isti-

tuzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di rilevanza nazionale a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro della salute, da definirsi previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, e da sottoporre al parere del Garante per la protezione dei dati personali; successivamente, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 è stato delineato il sistema di identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, che, oltre a indicare per ogni sorveglianza e registro di patologia l'ente titolare di riferimento (Istituto superiore di sanità o Ministero della salute), individua 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri di patologia di rilevanza nazionale, dividendoli in 3 grandi gruppi;

con la legge 22 marzo 2019, n. 29, istituzione e disciplina della rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione, con lo scopo di produrre dati utili per la prevenzione primaria e secondaria, per la diagnosi e la cura delle malattie oncologiche, per la programmazione sanitaria e il monitoraggio dei fattori di rischio ambientali e professionali, si è riconosciuto il ruolo centrale della sorveglianza epidemiologica nella programmazione dei servizi sanitari e per valorizzare i contenuti informativi dei dati sanitari ai fini della produzione di conoscenze condivise tra gli operatori e con le comunità sulle dinamiche di salute, con un focus specifico sulle patologie oncologiche e sui fattori di rischio ambientali;

il referto epidemiologico è definito all'articolo 4 della predetta legge come « il dato aggregato o macrodato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità che si ottiene da un esame epidemiologico delle principali informazioni relative a tutti i malati e a tutti gli eventi sanitari di una popolazione in uno specifico ambito temporale e in un ambito territoriale circoscritto o a livello nazionale, attraverso la valutazione dell'incidenza delle malattie, del numero e, delle cause dei decessi, come rilevabili dalle schede

di dimissione ospedaliera e dalle cartelle cliniche, al fine di individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o sociosanitaria »;

altro importante *setting* di dati sanitari è rappresentato dai dati provenienti da sperimentazioni cliniche, biobanche, coorti di ricerca, indagini relative alla salute, la cui condivisione ai fini della ricerca è senza dubbio fondamentale; in tale *setting* appare necessario tutelare l'indipendenza dei ricercatori assicurando loro la massima autonomia nella pubblicazione e diffusione dei dati, senza alcuna influenza dei finanziatori o dei vincoli di proprietà di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali; come indicato esplicitamente nel Regolamento (UE) n. 536/2014, i dati della ricerca non dovrebbero essere considerate informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) è già stata concessa o la procedura dell'Aic si è già conclusa oppure è stata ritirata né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la valutazione, la decisione o qualsiasi modifica condotta per l'autorizzazione di una sperimentazione nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse;

con riferimento a ulteriori dati sanitari, tra gli osservatori della sanità, soprattutto da parte dell'industria sanitaria, si sta poi diffondendo l'importanza di raccogliere e documentare anche la prospettiva del paziente e degli esiti riferiti dal paziente al fine di assumere decisioni per l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie; più in particolare si sta diffondendo uno specifico interesse su:

a) pro (patient reported outcomes) – dati inerenti agli esiti di cura riferiti direttamente dal paziente e senza l'intermediazione di un professionista clinico;

b) Proms (patient reported outcome measures) – misurano in modo oggettivo i Pro grazie all'impiego di questionari o scale di misurazione;

c) Prens (patient reported experience measures) restituiscono la qualità dell'assistenza erogata, misurando l'esperienza che il paziente vive con i servizi sanitari;

la gestione dei dati sanitari pone inevitabilmente rilevanti questioni in materia di conflitto d'interesse, considerato che sui dati e sulle informazioni sanitarie si muovono rilevanti interessi economici ed è quindi fondamentale che la gestione degli stessi avvenga nel pieno rispetto delle norme poste a presidio della trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie nonché delle norme che prevengono il conflitto d'interesse e la corruzione in ambito sanitario; appare più che mai opportuno che il contesto in cui operano tutti i soggetti che gestiscono i dati e le informazioni sanitarie sia connotato da trasparenza, da assenza di conflitti di interesse e da rigorose disposizioni per la prevenzione di eventi corruttivi;

occorre dunque dare sollecita e concreta attuazione alla legge n. 62 del 31 maggio 2022, concernente « Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie », più nota come « Sunshine Act », e rafforzare ogni misura che sia utile per prevenire che la gestione dei dati sanitari risponda a meri interessi commerciali o a inaccettabili conflitti d'interesse,

impegna il Governo:

1) ad armonizzare la gestione dei dati sanitari, soprattutto i dati del fascicolo sanitario elettronico, al modello che la Commissione europea sta delineando al fine di agevolarne l'utilizzo e la condivisione tra settori diversi e Stati membri, assicurando che ogni soluzione digitale in ambito sanitario sia possibile solo avendo riguardo alla interoperabilità sull'intero territorio nazionale ed europeo, superando ogni frammentazione normativa e regolamentare, giuridica e amministrativa, che sia di ostacolo alla piena ed effettiva digitalizzazione;

2) ad armonizzare la normativa italiana sulla gestione dei dati sanitari alle disposizioni del regolamento europeo sui dati entrato in vigore a gennaio 2024 (cosiddetta Data Act), tenendo conto anche del progetto della Commissione europea di creare un'Unione europea della salute, affinché il nostro Paese sia in grado di affrontare con maggiore efficacia, unitamente agli altri Stati membri, le nuove crisi sanitarie, di acquisire le necessarie forniture mediche, innovative e a buon di migliorare la prevenzione, la terapia e il *follow-up* per le malattie, come ad esempio il cancro;

3) a monitorare il progetto dell'UE per la costruzione dello Spazio europeo dei dati sanitari e a promuoverne la conoscenza nell'ambito delle istituzioni che sono chiamate a realizzare le tappe della digitalizzazione in sanità, al fine di evitare soluzioni localistiche o di settore che si rivelino poi non idonee a garantire la necessaria interoperabilità con il predetto spazio europeo dei dati sanitari;

4) ad adottare iniziative volte a superare la sperequazione territoriale e la regionalizzazione del Fse e della gestione dei dati sanitari, individuando tendenze, disparità e disuguaglianze tra le regioni, al fine di consentire l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione nazionale e nell'Unione europea, rimuovendo gli ostacoli che si frappongono o si potrebbero frapporre alla prestazione di assistenza sanitaria e all'innovazione, impedendo così ai pazienti di beneficiare del potenziale di tali dati;

5) ad adottare iniziative di competenza volte ad assicurare la piena attuazione delle linee guida per l'attuazione del fascicolo sanitario elettronico, emanate con il decreto del 20 maggio 2022, per addvenire all'adozione di un modello architettuale, unitario a livello nazionale, che disaccoppia la fase di « produzione » dei dati e la fase di « condivisione » dei dati stessi grazie all'adozione di uno standard di riferimento unico a livello nazionale e compatibile a livello UE;

6) ad adottare iniziative volte a consentire l'accesso ai propri dati sanitari in

forma elettronica immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, accessibile e di uso comune, tramite portali per pazienti, su *computer* o *smartphone*, consentendo la condivisione dei propri dati in forma elettronica con altri professionisti sanitari quando ci si reca in un altro ospedale o struttura sanitaria o da altro professionista, senza ostacoli e rendendo possibile l'immediata conoscenza dei professionisti che hanno avuto accesso ai propri dati;

7) ad accrescere la consapevolezza sull'accesso ai propri dati sanitari per via elettronica, attraverso l'alfabetizzazione dei cittadini, dei pazienti e dei *caregiver* familiari, sensibilizzando sull'importanza di tale evoluzione digitale, rassicurando sulla sicurezza dei processi e sulla tutela della *privacy*, rispettando il principio di non discriminazione e tenendo conto dei diritti e delle esigenze delle persone con disabilità e dei pazienti affetti da malattie rare;

8) a prevedere che l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici possa avvenire nel prossimo futuro, sia a livello nazionale sia transfrontaliero, partecipando alle soluzioni che prospettano la creazione un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio (« uso primario dei dati »);

9) a promuovere nella collettività intera, attraverso apposite campagne informative e formative, l'importanza della digitalizzazione per una migliore assistenza sanitaria ai cittadini, per sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti, per sostenere la competitività e l'innovazione nell'industria medica nazionale ed europea sul lungo periodo, anche attivando efficaci servizi orientati ai cittadini per guidarli al pieno ed efficace utilizzo del Fse e alla digitalizzazione dei dati sanitari;

10) ad incoraggiare e sensibilizzare, in tutte le istituzioni pubbliche e private che utilizzano dati sanitari, un uso responsabile e nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e al solo ed esclusivo fine di ap-

portare benefici alla salute dei cittadini e assicurare un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata;

11) per cogliere i benefici della scienza e della ricerca, a incentivare il connubio tra i dati sanitari aggiornati e affidabili e la scienza dei dati, agevolando l'accesso ai dati sanitari da parte dei ricercatori e favorendo una più rapida traduzione dei risultati della ricerca in benefici per i pazienti, nell'ottica di trasformare radicalmente la sanità pubblica e rivoluzionare i sistemi sanitari, rendendo possibili miglioramenti in campo sanitario che siano in grado di salvare vite e di migliorare la salute delle persone;

12) ad introdurre più efficaci incentivi o disincentivi al fine di implementare significativamente l'adozione di strumenti digitali in coerenza con la vigente disciplina del Fascicolo sanitario elettronico di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come le cartelle cliniche elettroniche (cartelle cliniche personali o documenti simili in forma digitale), le prescrizioni elettroniche e le applicazioni di sanità digitale, condizionando l'accreditamento e l'autorizzazione all'esercizio di prestazioni sanitarie, in regime pubblico, convenzionato o privato, alla completa e conforme digitalizzazione dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, e riferiti a qualsiasi prestazione erogata;

13) ad attuare ogni iniziativa di competenza volta ad implementare la formazione dei professionisti sanitari all'uso delle tecnologie digitali al fine di assicurare una migliore interoperabilità e per assicurare che i tutti i professionisti sanitari possano accedere all'anamnesi di un paziente, aumentando così i dati su cui basarsi per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche, eseguendo meno esami superflui, con effetti positivi per i pazienti e la spesa sanitaria;

14) a sensibilizzare sull'importanza dell'utilizzo dei dati sanitari tra i decisori

pubblici e i responsabili politici al fine di implementare le possibilità di elaborare una politica sanitaria e di sanità pubblica più efficiente ed efficace, fondamentale in particolare per quanto riguarda la gestione delle crisi sanitarie;

15) ad investire risorse congrue, anche ottimizzando al meglio le risorse disponibili in ambito UE, per aggiornare e uniformare i sistemi informativi delle aziende sanitarie « produttrici » dei dati;

16) ad agevolare gli approcci più innovativi alla registrazione dei tumori e delle patologie nonché ai sistemi di sorveglianza, con possibili alternative per la raccolta di informazioni tempestive e geolocalizzate su vari tipi di cancro e su patologie, anche valutando l'introduzione di sistemi di sorveglianza basati sulla presenza dell'insieme dei segni e dei sintomi che costituiscono una sindrome, con l'obiettivo di identificare precocemente potenziali minacce per la salute pubblica, in modo da mettere in atto una risposta rapida in grado di ridurre morbilità e mortalità ovvero di valutare il raggiungimento di obiettivi di salute;

17) ad implementare e uniformare, secondo i criteri della più efficace digitalizzazione, i sistemi e registri di sorveglianza e di monitoraggio al fine di monitorare più efficacemente il raggiungimento degli obiettivi di salute, di contribuire alla prevenzione attraverso le informazioni sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili, per migliorare la diagnosi, cura e riabilitazione delle patologie nonché per realizzare una più efficace programmazione sanitaria;

18) ad adottare, compatibilmente con i vincoli di bilancio, iniziative di competenza volte a dare completa attuazione alla legge 22 marzo 2019, n. 29 sull'istituzione e disciplina della rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e

del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione;

19) ad intervenire sull'utilizzo dei dati provenienti da sperimentazioni cliniche, biobanche, coorti di ricerca, indagini relative alla salute, al fine di implementare la condivisione ai fini della ricerca, tutelare l'indipendenza dei ricercatori assicurando loro la massima autonomia nella pubblicazione e diffusione dei dati, senza alcuna influenza dei finanziatori o dei vincoli di proprietà di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali;

20) a valutare i nuovi sistemi finalizzati a raccogliere e documentare anche la prospettiva del paziente e degli esiti riferiti dal paziente al fine di assumere decisioni per l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie, avendo la necessaria attenzione e cautela per circoscrivere qualsiasi raccolta di dati che sia dettata da mere esigenze commerciali e non anche da esigenze di salute pubblica;

22) ad adottare iniziative di competenza volte a vigilare affinché la gestione dei dati sanitari avvenga nel rispetto delle norme poste a tutela della trasparenza tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie nonché delle norme che prevengano il conflitto d'interesse e la corruzione in ambito sanitario, dando sollecita e concreta attuazione alla legge n. 62 del 31 maggio 2022, concernente « Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie », più nota come « Sunshine Act », e a rafforzare ogni misura utile in materia di trasparenza e tracciabilità e prevenzione della corruzione in ambito sanitario.

(8-00055) « Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro ».

ALLEGATO 4

**Istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione veterinaria.
C. 1305, approvata dal Senato.**

PROPOSTE EMENDATIVE

ART. 2.

Al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: al fine di aggiungere le seguenti: favorire e promuovere la transizione verso un'agricoltura e una zootecnica più sostenibile, attraverso un'organizzazione degli allevamenti compatibile con le finalità di protezione della salute e del benessere animale, e.

2.1. Zanella.

ART. 3.

Al comma 1, dopo le parole: per la salute delle persone, degli animali e dell'ambiente

aggiungere le seguenti: e al superamento degli allevamenti intensivi, con la promozione di un'agricoltura e una zootecnica più sostenibile, compatibile con le finalità di protezione della salute e del benessere animale,.

3.1. Zanella.

ART. 4.

Al comma 1, dopo le parole: con particolare riferimento ai rischi relativi aggiungere le seguenti: alle forme di allevamento intensive,.

4.1. Zanella.

ALLEGATO 5

**Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità. C. 741 Pella e
C. 1509 Quartini.****PROPOSTE EMENDATIVE**

ART. 1.

Al comma 1, sostituire le parole: dell'alimentazione con le seguenti: della nutrizione e dell'alimentazione (DNA) e aggiungere, in fine, le parole: e da DNA.

Conseguentemente:

a) *sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. L'obesità e i DNA, correlati ad altre patologie di interesse sociale, sono malattie croniche di interesse sociale;

b) *al titolo della proposta di legge, aggiungere, in fine, le parole: e dei disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DNA).*

1.1. Bonetti, Ruffino.

Al comma 1, dopo le parole: la tutela della salute aggiungere le seguenti: mediante la tempestiva presa in carico da parte di équipe multidisciplinari.

1.2. Zanella.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le parole: nonché disposizioni per potenziare le politiche nazionali di contrasto dell'obesità e del sovrappeso, in conformità con gli obiettivi dei piani d'azione promossi dall'Organizzazione mondiale della sanità e dall'Unione europea, perseguendo un approccio intersettoriale e multidisciplinare, con interventi coordinati dei differenti livelli istituzionali, per prevenirne l'insorgenza, assicurare la precoce presa in carico dei soggetti a rischio o ancora allo stadio iniziale, per rallentarne la progressione e per garantire la tutela della salute e il

miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti affetti da obesità.

1.3. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

Al comma 2, sopprimere le parole: , correlata ad altre patologie di interesse sociale,.

1.4. Di Lauro, Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello.

ART. 2.

Sostituirlo con il seguente:

Art. 2.

(Livelli essenziali di assistenza per i soggetti affetti da obesità)

1. L'obesità è riconosciuta come malattia cronica di interesse sociale e, al fine di garantire e assicurare l'equità e l'accesso alle cure, è inserita nei livelli essenziali di assistenza tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie e per la fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici ad essa correlati e alle relative complicanze accertate.

2. Per l'accertamento della patologia cronica è necessaria la certificazione medica anche ai fini del riconoscimento, a seconda del grado di gravità e della concorrenza con altre malattie ed alterazioni funzionali, dell'invalidità civile e della disabilità.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, individua i criteri oggettivi e omogenei per

l'identificazione delle condizioni cliniche correlate alla obesità ai fini del suo inserimento tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, nonché ai fini del riconoscimento dell'invalidità civile e della disabilità.

4. L'obesità priva di complicanze invalidanti non costituisce elemento ostativo all'idoneità fisica per l'iscrizione nelle scuole di ogni ordine e grado e per l'accesso alle attività lavorative e sportive.

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 5.

2.1. Quartini, Sportiello, Di Lauro, Marianna Ricciardi.

Sostituirlo con il seguente:

Art. 2.

(Livelli essenziali di assistenza per i soggetti affetti da obesità).

1. L'obesità è riconosciuta come malattia cronica di interesse sociale e, al fine di garantire e assicurare l'equità e l'accesso alle cure, è inserita nei livelli essenziali di assistenza tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie e per la fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici ad essa correlati e alle relative complicanze accertate. Per l'accertamento della patologia cronica è necessaria la certificazione medica anche ai fini del riconoscimento, a seconda del grado di gravità e della concorrenza con altre malattie ed alterazioni funzionali, dell'invalidità civile e della disabilità.

2.2. Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro, Quartini.

Sostituirlo con il seguente:

Art. 2.

(Livelli essenziali di assistenza per i soggetti affetti da obesità)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al

fine di garantire e assicurare l'equità e l'accesso alle cure nonché l'assistenza ai soggetti affetti da obesità, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ai fini della fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici, necessari ai pazienti affetti da obesità.

2.3. Zanella.

Al comma 1, premettere le seguenti parole: A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge,.

2.4. Zanella.

Al comma 1, dopo le parole: da obesità aggiungere le seguenti: e da DNA.

Conseguentemente, alla rubrica, aggiungere, in fine, le parole: e da disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DNA).

2.5. Bonetti, Ruffino.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, il Ministro della salute individua i criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione delle condizioni cliniche correlate alla obesità ai fini del suo inserimento tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, nonché ai fini del riconoscimento dell'invalidità civile e della disabilità.

2.6. Sportiello, Quartini, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

2. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede, con la procedura prevista dall'articolo 1, comma 554, della

legge 28 dicembre 2015, n. 208, a inserire nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, gli interventi correlati alla cura dell'obesità e dei disturbi della nutrizione dell'alimentazione.

2.7. Malavasi, Furfaro, Girelli, Ciani, Stumpo, Scarpa.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

2. Ai fini di cui al comma 1, con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le classi di rischio per la salute associate all'obesità e ai disturbi dell'alimentazione.

2.8. Ciancitto.

ART. 3.

Sostituire i commi 1 e 2 con i seguenti:

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, predisponde un Piano nazionale triennale per la prevenzione dell'obesità e del sovrappeso, con particolare attenzione all'obesità infantile, di seguito denominato « Piano ». Il Piano è parte integrante e trasversale del Piano nazionale della cronicità nonché del Piano della prevenzione vigenti ed include gli interventi di cui al comma 3.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, predispongono, in conformità al Piano di cui al comma 1, ogni idonea iniziativa diretta a prevenire e a contrastare l'obesità, soprattutto infantile, e il sovrappeso.

Conseguentemente, sostituire la rubrica dell'articolo con la seguente: Piano nazio-

nale triennale per la prevenzione dell'obesità e del sovrappeso.

3.1. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Il Ministro della salute pubblica il testo aggiornato del Piano nazionale della cronicità entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Conseguentemente, al comma 2, dopo la parola: predispongono, aggiungere le seguenti: entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge,.

3.2. Malavasi, Furfaro, Girelli, Ciani, Stumpo, Scarpa.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Ministero della salute provvede alla pubblicazione delle Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA), in linea con le nuove strutture sanitarie istituite dal Piano nazionale di ripresa e resilienza. Il Ministero della salute include l'obesità tra gli indicatori individuati dal nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitario di cui all'allegato I del decreto del Ministero della salute n. 138 del 14 giugno 2019.

3.3. Benigni, Patriarca.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. Al paziente a cui è stata riconosciuta l'obesità tramite certificazione medica è redatto un Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) di riferimento per il trattamento integrato dell'obesità secondo le linee guida aggiornate ed in vigore con l'obiettivo di fornire uno strumento che permetta di migliorare l'operatività di tutti i professionisti sanitari

coinvolti nella presa in carico del paziente obeso.

3.4. Malavasi, Furfaro, Girelli, Ciani, Stumpo, Scarpa.

Al comma 3, lettera a), dopo la parola: prevenzione aggiungere le seguenti: del sovrappeso e.

3.5. Di Lauro, Sportiello, Quartini, Marianna Ricciardi.

Al comma 3, lettera a), dopo le parole: dell'obesità aggiungere le seguenti: , in particolare infantile,.

3.6. Zanella.

Al comma 3, dopo lettera a), aggiungere la seguente:

a-bis) al sostegno e alla promozione dell'allattamento al seno quale nutrimento necessario a prevenire l'obesità infantile, sostenendone la continuità fino almeno ai sei mesi di età, come indicato dall'OMS, anche nei luoghi di lavoro e negli asili nido, e favorendo la formazione dei professionisti sanitari;.

3.7. Sportiello, Di Lauro, Quartini, Marianna Ricciardi.

Al comma 3, dopo lettera a), aggiungere la seguente:

a-bis) alla responsabilizzazione dei genitori nella scelta di un'alimentazione equilibrata per i propri figli e sull'importanza di limitare il consumo giornaliero di alimenti e di bevande con un elevato apporto energetico e con scarse qualità nutrizionali;.

3.8. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

Al comma 3, dopo lettera b), aggiungere la seguente:

b-bis) a incentivare e agevolare l'accesso alle pratiche sportive e motorie per

tutti i cittadini, secondo il principio dello sport di cittadinanza;.

3.9. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

Al comma 3, dopo lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) a incentivare e agevolare l'introduzione di programmi alimentari equilibrati nelle mense scolastiche e aziendali;.

3.10. Quartini, Di Lauro, Marianna Ricciardi, Sportiello.

Al comma 3, sostituire la lettera d) con la seguente:

d) a promuovere, nel rispetto dell'autonomia delle istituzioni scolastiche di cui alla lettera c), iniziative didattiche extra-curricolari per lo svolgimento di attività sportive, ed iniziative volte a rendere consapevoli le studentesse e gli studenti sull'importanza di un corretto stile di vita;.

3.11. Sasso.

Al comma 3, lettera d), dopo le parole: anche nelle ore pomeridiane, aggiungere le seguenti: avvalendosi del supporto di associazioni e società sportive,.

3.12. Lucaselli, Ciocchetti.

Al comma 3, lettera e), dopo le parole: enti locali, aggiungere le seguenti: le associazioni e società sportive, gli enti di promozione sportiva, nonché con atleti e personaggi del mondo dello sport,.

3.13. Lucaselli, Ciocchetti.

Al comma 3, lettera f), aggiungere, in fine, le parole: e del sovrappeso.

3.14. Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro, Quartini.

Al comma 3, lettera g), sostituire le parole: sul tema con la seguente: periodico.

3.15. Zanella.

Al comma 3, lettera g), sostituire le parole: sul tema con le seguenti: in materia di obesità e di sovrappeso.

3.16. Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini.

Dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:

Art. 3-bis.

(Incremento Fondo per il contrasto dei disturbi della nutrizione dell'alimentazione)

1. Il Fondo per il contrasto dei disturbi della nutrizione e dell'alimentazione di cui all'articolo 1, comma 688, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è finanziato con risorse pari a 25 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale che è incrementato mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3.02. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

Dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:

Art. 3-bis.

(Inserimento dei disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DNA) nel Piano nazionale delle cronicità)

1. Ai fini della prevenzione e della cura, lo Stato inserisce i DNA nel Piano nazionale della cronicità, di cui all'accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 15 settembre 2016.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, nel rispetto del Piano nazionale della cronicità, ogni idonea iniziativa diretta a fronteggiare i DNA.

3. Gli interventi di cui ai commi 1 e 2 sono rivolti, oltre a quanto già previsto dall'articolo 3, comma 3, lettere c), d) ed e):

a) alla prevenzione dei DNA e delle relative complicanze, nonché al miglioramento della cura delle persone con DNA;

b) ad agevolare l'inserimento delle persone affette da DNA nelle attività scolastiche, lavorative e sportivo-ricreative;

c) all'educazione sulla corretta profilassi dei DNA;

d) alla formazione e aggiornamento sul tema degli studenti universitari, dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e del personale del Servizio sanitario nazionale che intervengono nei processi di prevenzione, diagnosi e cura dei DNA;

e) alla realizzazione di reti regionali per l'assistenza alla persona con DNA, attraverso il potenziamento dei centri di riferimento regionali per la cura dei DNA;

f) alla garanzia del pieno accesso alle cure e ai trattamenti nutrizionali, farmaceutici e chirurgici.

3.03. Bonetti, Ruffino.

Dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:

Art. 3-bis.

(Istituzione della rete territoriale di assistenza per i soggetti affetti da obesità)

1. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge il Ministero della salute emana un decreto volto a definire gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi ai Centri per la cura dell'obesità su tutto il territorio nazionale, in linea con gli obiettivi del PNRR.

3.04. Benigni, Patriarca.

ART. 4.

Sostituirlo con il seguente:

Art. 4.

(Osservatorio per lo studio dell'obesità)

1. È istituito, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), l'Osservatorio per lo studio dell'obesità (OSO).

2. L'Osservatorio, di cui al comma 1, è composto dal direttore generale dell'Agenas, che lo presiede, i direttori generali della prevenzione e della programmazione sanitaria del Ministero della salute, il presidente dell'Istituto superiore di sanità (ISS), il presidente della Conferenza delle regioni e il presidente dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), o loro delegati.

3. L'Osservatorio invia annualmente al Ministro della salute una relazione sull'attività effettuata di monitoraggio epidemiologico attraverso l'utilizzo dei dati del fascicolo sanitario elettronico, nel rispetto della normativa per la *privacy* dei dati personali, di cui al decreto legislativo 20 giugno 2003 n. 196, e di definizione ed implementazione di Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali – PDTA, nazionali e regionali, per il contrasto all'obesità.

4. Nell'esercizio delle sue funzioni l'Osservatorio opera con strutture, mezzi e personale in dotazione all'Agenas, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4.2. Benigni, Patriarca.

Al comma 1, dopo le parole: È istituito, aggiungere le seguenti: entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge,.

4.3. Zanella.

Al comma 1, sostituire le parole: Osservatorio per lo studio dell'obesità (OSO) con le seguenti: Osservatorio per lo studio e la prevenzione dell'obesità (OSPO).

Conseguentemente:

a) *al comma 2, e ovunque ricorra, sostituire la parola: OSO con la seguente: OSPO.*

b) *sostituire la rubrica con la seguente: Istituzione dell'Osservatorio per lo studio e la prevenzione dell'obesità.*

4.4. Lucaselli, Ciocchetti.

Sostituire i commi 2 e 3, con i seguenti:

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce la composizione dell'Osservatorio, assicurando la partecipazione di rappresentanti del Ministero dell'istruzione e del merito nonché delle società scientifiche maggiormente rappresentative in materia di nutrizione e di alimentazione.

3. L'Osservatorio contribuisce alla stesura del Piano di cui all'articolo 3, verifica l'attuazione degli obiettivi e delle azioni previsti nel Piano stesso da parte delle regioni e delle province autonome e svolge compiti di monitoraggio, studio e diffusione di stili di vita corretti. L'Osservatorio opera con strutture, mezzi e personale in dotazione al Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4.5. Quartini, Di Lauro, Marianna Ricciardi, Sportiello.

Sostituire il comma 2, con il seguente:

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce la composizione dell'Osservatorio, assicurando la partecipazione di rappresentanti del Ministero dell'istruzione e del merito nonché delle società scientifiche mag-

giormente rappresentative in materia di nutrizione e di alimentazione.

4.7. Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini, Sportiello.

Al comma 2, sostituire le parole da: tre funzionari fino alla fine del comma con le seguenti: tre rappresentanti del Ministero della salute, un rappresentante dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), un rappresentante dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità (ISS), nominati con decreto del Ministro della salute, ha compiti di monitoraggio, studio e diffusione degli stili di vita della popolazione italiana e opera con strutture, mezzi e personale in dotazione al Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Conseguentemente:

a) *al comma 3, dopo le parole: con proprio decreto, aggiungere le seguenti: di concerto con l'Agenas, l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità,.*

b) *al comma 4, dopo le parole: diagnostico-terapeutici aggiungere le seguenti: ed economico-sanitari.*

4.8. Malavasi, Furfaro, Girelli, Ciani, Stumpo.

Al comma 2, dopo le parole: compiti di monitoraggio aggiungere le seguenti: dell'attuazione delle azioni e dei programmi nel Piano nazionale delle cronicità relativi all'obesità, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano,.

4.9. Zanella.

Sostituire il comma 3, con il seguente:

3. L'Osservatorio contribuisce alla stesura del Piano di cui all'articolo 3, verifica l'attuazione degli obiettivi e delle azioni previsti nel Piano stesso da parte delle regioni e delle province autonome e svolge

compiti di monitoraggio, studio e diffusione di stili di vita corretti.

4.10. Sportiello, Di Lauro, Quartini, Marianna Ricciardi.

Al comma 4, dopo le parole: acquisiti dall'OSO aggiungere le seguenti: sulle eventuali criticità riscontrate nell'attuazione del Piano di cui all'articolo 3.

4.11. Zanella.

Dopo l'articolo 4, aggiungere il seguente:

Art. 4-bis.

(Istituzione dell'Osservatorio per lo studio e il monitoraggio dei DNA).

1. È istituito, presso il Ministero della salute, l'Osservatorio nazionale per lo studio e il monitoraggio dei DNA (OSMODNA).

2. L'Osservatorio, composto da tre funzionari nominati con decreto del Ministro della salute, ha compiti di monitoraggio, studio e diffusione dei DNA e opera con strutture, mezzi e personale in dotazione al Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce annualmente gli obiettivi dell'Osservatorio.

4. Il Ministro della salute presenta annualmente alle Camere una relazione aggiornata sui dati acquisiti dall'Osservatorio e sulle nuove conoscenze scientifiche in tema di DNA.

5. L'Osservatorio redige il Piano nazionale dei disturbi dell'alimentazione e della nutrizione, di durata triennale, promuove la raccolta di dati statistici ed effettuare studi epidemiologici sulle patologie afferenti ai disturbi della nutrizione e dell'alimentazione, anche con riferimento alle diverse situazioni territoriali, al fine di individuare aree prioritarie d'intervento verso cui indirizzare azioni e iniziative, anche di natura normativa, per la prevenzione e per la riabilitazione nutrizionale nei disturbi dell'alimentazione.

6. Per soddisfare il crescente fabbisogno di prestazioni, la dotazione del Fondo per il contrasto dei disturbi della nutrizione e dell'alimentazione di cui all'articolo 1, comma 688, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementata di 20 milioni di euro annui a decorrere dal 2024. L'Osservatorio, nell'ambito delle prerogative di cui al comma 5, monitora le prestazioni richieste e fornite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano a contrasto dei DNA.

7. Al fine di ottimizzare l'allocazione delle risorse disponibili, all'esito della attività di monitoraggio che l'Osservatorio è tenuto a pubblicare annualmente entro il 31 dicembre, il Ministero della salute può rimodulare le predette risorse da assegnare alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, fermi restando l'invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica.

4.01. Bonetti, Ruffino.

ART. 5.

Sopprimere i commi 1 e 2.

5.1. Malavasi, Furfaro, Girelli, Ciani, Stumpo, Scarpa.

Sostituire i commi 1 e 2 con i seguenti:

1. I grandi obesi e gli obesi con gravi complicazioni cardiovascolari, polmonari o metaboliche, sono muniti di una tessera personale che, sulla base di una certificazione del medico curante, attesta l'esistenza della malattia.

2. I possessori della tessera di cui al comma 1 hanno diritto, dietro presentazione della relativa prescrizione medica, alla fornitura gratuita dei farmaci, dei presidi diagnostici e correlati all'obesità e alle relative complicanze accertate.

5.2. Faraone.

ART. 9.

Sopprimerlo.

* **9.1.** Loizzo, Panizzut, Lazzarini, Matone.

* **9.2.** Ciocchetti, Morgante, Ciancitto.

* **9.3.** Faraone.

* **9.4.** Il Relatore.

ART. 10.

Sopprimerlo.

* **10.1.** Loizzo, Panizzut, Lazzarini, Matone.

* **10.2.** Ciocchetti, Morgante, Ciancitto.

* **10.3.** Faraone.

Sostituirlo con il seguente:

Art. 10.

(Istituzione del Tavolo tecnico presso il Ministero della salute)

1. Entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge è istituito presso il Ministero della salute, un tavolo tecnico-scientifico per la prevenzione e il contrasto dell'obesità. Il Tavolo è composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'agricoltura e della sovranità alimentare e delle foreste, da un rappresentante delle regioni, ricercatori e tecnici del settore, rappresentanti delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale dei produttori di alimenti e bevande e dei settori coinvolti dalle misure di cui alla presente legge.

2. Il tavolo è finalizzato allo studio, all'individuazione e alla definizione di interventi volti a mitigare gli eventuali effetti sulla diffusione dell'obesità e delle patologie correlate degli alimenti e delle sostanze che consumate in eccesso possono contri-

buire alla prevalenza dell'obesità. A tale scopo, il tavolo si riunisce periodicamente per monitorare l'avanzamento della tecnologia e delle nuove evidenze scientifiche.

3. Le modalità di funzionamento del Tavolo di cui al comma 1 sono demandate a un decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministro delle imprese e del *made in Italy*.

4. Ai partecipanti al Tavolo di cui al comma 1 non è corrisposto alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato.

10.4. Il Relatore.

Al comma 1, dopo le parole: in luoghi pubblici aggiungere le seguenti: e nelle scuole secondarie di primo e di secondo grado,.

10.5. Quartini, Sportiello, Di Lauro, Marianna Ricciardi.

Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:

Art. 10-bis.

(Etichettatura)

1. Al fine di assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori e di garantire la correttezza e l'immediatezza delle informazioni presenti nelle etichette dei prodotti, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce un sistema di etichettatura che permetta di individuare in modo chiaro la salubrità di un prodotto, attraverso una scala cromatica che indichi il rapporto tra la qualità nutrizionale complessiva dell'alimento e il suo valore energetico, nonché la presenza all'interno del prodotto, in rapporto al rispettivo fabbisogno giornaliero, dei seguenti macronutrienti: proteine, carboidrati, zuccheri ag-

giunti, acidi grassi mono e polinsaturi e sali liberi.

10.01. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:

Art. 10-bis.

(Divieto di pubblicità televisiva)

1. Nelle reti televisive pubbliche e private è vietata la pubblicità degli alimenti e delle bevande sconsigliati, individuati ai sensi dell'articolo 10, comma 2, nel corso di trasmissioni televisive rivolte ai minori e nelle fasce orarie destinate al consumo dei pasti.

10.02. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

ART. 11.

Al comma 1, dopo le parole: gli istituti scolastici, aggiungere le seguenti: le associazioni e società sportive, gli enti di promozione sportiva, atleti e personaggi del mondo dello sport,.

11.1. Lucaselli, Ciocchetti.

Dopo l'articolo 11, aggiungere il seguente:

Art. 12.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale che è incrementato mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apporare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

11.01. Sportiello, Di Lauro, Quartini, Marianna Ricciardi.

Dopo l'articolo 11, aggiungere il seguente:

Art. 12.

(Fondo per il contrasto dell'obesità e per la promozione e la valorizzazione di stili di vita attivi)

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo per il contrasto dell'obesità e per la promozione e la valorizzazione di stili di vita attivi, di seguito denominato « Fondo », con una dotazione pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. Il Fondo è destinato al cofinanziamento di:

a) progetti degli enti locali per promuovere e diffondere la pratica dell'esercizio fisico nonché le proposte di gioco e di movimento negli spazi verdi comunali;

b) programmi di formazione motoria e sportiva nella scuola primaria e secondaria di primo grado volti al miglioramento delle competenze motorie e degli stili di vita degli studenti;

c) progetti multidisciplinari di educazione alimentare e di promozione di stili di vita sani, promossi dalle aziende sanitarie locali con il coinvolgimento attivo degli insegnanti, degli studenti e dei genitori;

d) contributi dei comuni alle famiglie in stato di disagio sociale o economico per l'iscrizione dei figli minori ad attività sportive.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabilite le modalità di presentazione delle domande e di concessione dei contributi di cui al comma 1 del presente articolo, di accertamento e di verifica della sussistenza dei requisiti prescritti per la loro concessione nonché di riparto dei medesimi contributi.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024, si prov-

vede a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale che è incrementato mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apporare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

11.02. Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro.

Dopo l'articolo 11, aggiungere il seguente:

Art. 12.

(Fondo per il contrasto dell'obesità)

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo per il contrasto dell'obesità, di seguito denominato « Fondo », con una dotazione pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. Il Fondo è destinato al cofinanziamento di:

a) interventi relativi alla cura dell'obesità inseriti nei piani regionali della cronicità;

b) progetti degli enti locali anche in collaborazione con le aziende sanitarie territoriali per promuovere la prevenzione dell'obesità;

c) programmi per diffondere la pratica della attività motoria amatoriale nelle palestre e negli spazi verdi comunali;

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabilite le modalità di ripartizione delle risorse di cui al comma 1.

11.03. Furfaro, Malavasi, Girelli, Ciani, Stumpo, Scarpa.

Dopo l'articolo 11, aggiungere il seguente:

Art. 12.

(Fondo per il contrasto all'obesità)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per il contrasto all'obesità con una dotazione a decorrere dall'anno 2024 di 25 milioni di euro. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute di intesa con il Ministro dell'istruzione e del merito, con decreto, previo parere della Conferenza Unificata, sono definiti i criteri e le modalità di erogazione delle risorse ai fini dell'attuazione degli interventi di cui all'articolo 3 della presente legge.

2. Agli oneri di cui alla presente legge a decorrere dall'anno 2024 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per le esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con pro-

pri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

11.04. Zanella.

Dopo l'articolo 11, aggiungere il seguente:

Art. 12.

(Identificazione dei soggetti obesi)

1. È inserita all'interno delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie dei servizi l'identificazione dei soggetti obesi attraverso la misurazione dell'indice massa corporea (BMI – *Body Mass Index*), con relativi oneri a carico del Servizio sanitario nazionale secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Sono inseriti l'identificazione e il trattamento dei soggetti obesi tra gli obiettivi definiti dall'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ai sensi dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

11.05. Benigni, Patriarca.

ALLEGATO 6

**Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità. C. 741 Pella e
C. 1509 Quartini.**

NUOVI EMENDAMENTI DEL RELATORE

<p>ART. 1.</p> <p><i>Al comma 1, sopprimere le parole: e dei disturbi dell'alimentazione.</i></p> <p>1.50. Il Relatore.</p> <p><i>Al comma 2, sostituire le parole: malattia cronica di interesse sociale con le seguenti: malattia cronica, progressiva e recidivante.</i></p> <p>1.51. Il Relatore.</p>	<p><i>Conseguentemente, sopprimere gli articoli 7 e 8.</i></p> <p>6.50. Il Relatore.</p>
<p>ART. 2.</p> <p><i>Sostituire il comma 1 con il seguente: Al fine di assicurare l'equità e l'accesso alle cure, i soggetti affetti da obesità usufruiscono delle prestazioni contenute nei livelli essenziali di assistenza erogati dal Servizio sanitario nazionale.</i></p> <p>2.50. Il Relatore.</p>	<p>ART. 10.</p> <p><i>Sopprimerlo.</i></p> <p>10.50. Il Relatore.</p>
<p>ART. 5.</p> <p><i>Sopprimerlo.</i></p> <p>5.50. Il Relatore.</p>	<p>ART. 11.</p> <p><i>Al comma 1, sostituire le parole: e di educazione con le seguenti: , sensibilizzazione e di educazione.</i></p> <p>11.50. Il Relatore.</p> <p><i>Dopo l'articolo 11, aggiungere il seguente:</i></p>
<p>ART. 6.</p> <p><i>Sopprimerlo.</i></p>	<p>Art. 12.</p> <p><i>(Clausola di invarianza finanziaria)</i></p> <p>1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</p> <p>11.050. Il Relatore.</p>