

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario. Atto n. 370 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	207
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato</i>)	212

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di terapie digitali. Testo unificato C. 1208 Loizzo, C. 2095 Quartini e C. 2220 Girelli (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	209
ALLEGATO 2 (<i>Proposte emendative presentate</i>)	215
ALLEGATO 3 (<i>Emendamenti della relatrice</i>)	220
Disposizioni per la prevenzione e la diagnosi precoce del melanoma e istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione del melanoma. C. 813-B, approvata dalla XII Commissione permanente della Camera e modificata dal Senato (<i>Esame e rinvio</i>)	210
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	211

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 4 febbraio 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.40.

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario.

Atto n. 370.

(*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni*).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto, rinviato, da ultimo, nella seduta del 28 gennaio 2026.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che sul provvedimento in esame la scorsa settimana si sono svolte alcune audizioni informali e ha avuto luogo la discussione. Dà, quindi, la parola alla relatrice per la formulazione di una proposta di parere.

Simona LOIZZO (LEGA), *relatrice*, formula una proposta di parere favorevole con alcune osservazioni (*vedi allegato 1*).

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), riconoscendo il valore dello schema di decreto in esame, peraltro particolarmente atteso dopo un lungo periodo di mancata revisione dei

livelli essenziali di assistenza (LEA), ringrazia la relatrice per l'interlocuzione che ha preceduto la formulazione della proposta di parere. Sottolinea che la collaborazione e il confronto con la relatrice sono stati determinanti per giungere a una proposta di parere che recepisce molte delle istanze emerse nel corso delle audizioni tenutesi presso la XII Commissione. Evidenzia come tale metodo di lavoro rappresenti un approccio responsabile, soprattutto in relazione a un atto come quello in esame, destinato a incidere concretamente sulla tutela del diritto alla salute.

Fa presente come la proposta di parere della relatrice abbia recepito alcuni suggerimenti avanzati dal suo gruppo, tra cui l'aver segnalato al Governo, nell'ambito dei prossimi aggiornamenti dei LEA, l'opportunità di ampliare lo *screening* neonatale, al fine di individuare in maniera sempre più precoce le malattie rare, nonché di aprire alla possibilità di potenziare, lo *screening* per il tumore polmonare per i forti fumatori e gli ex fumatori. Tra gli altri punti di maggior rilievo contenuti nelle osservazioni, sottolinea il tema dell'aggiornamento delle tariffe ospedaliere, con particolare riguardo a quelle relative alle prestazioni di riabilitazione, nonché l'inserimento dell'obesità nei LEA, al fine di garantirne una presa in carico uniforme su tutto il territorio nazionale.

Ritiene, inoltre, che sia molto importante il fatto di aver segnalato al Governo l'opportunità di intervenire con periodicità costante nei successivi aggiornamenti dei LEA, nel rispetto dei principi di equità e universalismo cui il Servizio sanitario nazionale deve ispirarsi.

Sulla base di tutte le considerazioni svolte, annuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere della relatrice.

Marianna RICCIARDI (M5S), nel ringraziare la relatrice per il lavoro svolto, fa presente come il proprio gruppo avesse inizialmente valutato di presentare una proposta alternativa di parere, alla quale ha tuttavia rinunciato, soprattutto in considerazione dell'approccio collaborativo tenuto dalla relatrice e dell'interlocuzione che ha

preceduto la formulazione della sua proposta di parere.

Annuncia, pertanto, il voto favorevole del proprio gruppo, precisando che il Movimento 5 Stelle vigilerà attentamente affinché sia data attuazione alle osservazioni contenute nella proposta di parere. Al riguardo, evidenzia che non sarà possibile darvi concretamente attuazione se non sarà adottato il decreto che determini le tariffe delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, in considerazione del fatto che il decreto già emanato è stato annullato dal TAR.

Luciano CIOCCHETTI (FDI) annuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere della relatrice, condividendo il lavoro svolto dal Governo e, in particolare, dal Ministero della salute.

Fa presente che lo schema di decreto si pone in continuità con il percorso intrapreso tramite il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, apportandovi tuttavia integrazioni molto importanti, tanto da prevedere l'introduzione di novantuno nuove prestazioni tra i LEA. Ritiene che si tratti di un intervento di grande rilievo, al quale faranno seguito altri aggiornamenti ravvicinati, così come evidenziato nella proposta di parere, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente.

Rileva che il provvedimento consente di offrire risposte concrete a numerose patologie su tutto il territorio nazionale, superando disomogeneità regionali, sottolineando come, in una fase particolarmente difficile come quella attuale, sia importante lanciare un segnale chiaro di attenzione alla tutela del diritto alla salute.

Conclude esprimendo apprezzamento per il lavoro della relatrice, osservando che, su materie di tale rilevanza, è necessario perseguire la massima condivisione.

Luana ZANELLA (AVS) si unisce al plauso espresso per il lavoro svolto dalla relatrice e fa presente che il suo gruppo aveva valutato di presentare una proposta alternativa di parere, alla quale ha tuttavia rinunciato, a seguito dell'interlocuzione avuta con la relatrice.

Facendo riferimento alle considerazioni svolte dal collega Ciocchetti nel suo intervento, esprime particolare apprezzamento per il fatto che nella proposta di parere si faccia riferimento alla revisione annuale dei LEA, ritenuta uno strumento agevole ed efficace al fine di dare seguito alle novità che intervengono nel mondo scientifico.

Sottolinea, quindi, la necessità di intervenire ulteriormente in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA), ambito sempre più importante, rilevando che, nonostante gli ampliamenti già introdotti, l'applicazione delle prestazioni non risulta uniforme su tutto il territorio nazionale. Ritiene, peraltro, opportuno che la Commissione si occupi del tema anche mediante lo svolgimento di un'apposita indagine conoscitiva.

Simona LOIZZO (LEGA), *relatrice*, ringrazia tutti i gruppi per la collaborazione prestata, rivolgendo un particolare apprezzamento alle minoranze, che hanno dimostrato capacità di visione e hanno offerto un contributo costruttivo. Sottolinea che la proposta di parere è il risultato di un lavoro realmente condiviso, come dovrebbe avvenire sempre su temi di tale rilevanza.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO, ringraziando la relatrice per lo sforzo di sintesi compiuto, fa comunque presente che nello schema in esame è già previsto l'aggiornamento per quanto riguarda l'assistenza protesica, oggetto di una delle osservazioni contenute nella proposta di parere.

Rassicura, quindi, circa la trasparenza dei procedimenti che sfociano nella formulazione di proposte di aggiornamento da parte della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA, ricordando che le associazioni di pazienti possono già presentare istanze alla richiamata Commissione per l'inserimento di ulteriori patologie.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, si associa ai ringraziamenti rivolti alla relatrice, rilevando come il percorso seguito rappresenti un esempio di buona politica, capace

di individuare convergenze su temi di particolare rilevanza, al fine di giungere a soluzioni condivise.

La Commissione approva all'unanimità la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 15.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 4 febbraio 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 15.

Disposizioni in materia di terapie digitali.

Testo unificato C. 1208 Loizzo, C. 2095 Quartini e C. 2220 Girelli.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 2 luglio 2025.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Fa presente che sul testo unificato, adottato come testo base, sono state presentate 35 proposte emendative (*vedi allegato 2*).

Comunica quindi che la relatrice, deputata Loizzo, ha presentato gli emendamenti 1.100, 2.100 e 3.100 (*vedi allegato 3*).

Simona LOIZZO (LEGA), *relatrice*, precisa di aver presentato tre proposte emendative che tengono conto dell'esigenza di apportare alcune modifiche al testo del provvedimento, emersa a seguito di un'ulteriore analisi del testo stesso. Ricordando come si tratti di questioni che erano già emerse nel corso della discussione in Commissione, auspica che tali proposte emendative possano essere sostanzialmente condivise anche dai presentatori delle proposte di legge abbinata.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti agli emendamenti 1.100, 2.100 e 3.100 della relatrice è fissato alle ore 14 di domani, giovedì 5 febbraio.

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

Disposizioni per la prevenzione e la diagnosi precoce del melanoma e istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione del melanoma.

C. 813-B, approvata dalla XII Commissione permanente della Camera e modificata dal Senato.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Luciano CIOCCHETTI (FDI), *relatore*, ricorda che la proposta di legge in esame è stata approvata, in prima lettura, l'11 giugno 2025 dalla XII Commissione in sede legislativa. È stata approvata, quindi, con modifiche, dal Senato – in sede redigente – il 27 gennaio scorso. Nel testo trasmesso dal Senato, la proposta è diretta, oltre che a istituire la Giornata nazionale per la prevenzione del melanoma, prevedendo anche alcune misure complementari finalizzate alla sensibilizzazione dell'opinione pubblica su tale tema, anche a introdurre una disciplina in tema di consenso informato sull'esecuzione di tatuaggi.

Fa presente che il provvedimento si compone di cinque articoli.

L'articolo 1, al comma 1, prevede che la Repubblica riconosca il primo sabato di maggio di ogni anno quale Giornata nazionale per la prevenzione del melanoma cutaneo, al fine di sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza della prevenzione di tale malattia e di promuovere iniziative per la diagnosi precoce a favore dei soggetti maggiormente esposti ai fattori di rischio. Qualora il primo sabato di maggio coincida con il 1° maggio la Giornata nazionale ricorre il secondo sabato di maggio, secondo quanto è stato aggiunto nel corso dell'esame al Senato.

I commi 2 e 3 – di contenuto identico al testo approvato alla Camera – prevedono che, in occasione della predetta Giornata (che non determina gli effetti civili di cui alla legge n. 260 del 1949) lo Stato, le regioni, gli enti locali, le aziende sanitarie, le istituzioni del sistema educativo di istruzione e formazione e gli enti del Terzo settore possono organizzare attività di sensibilizzazione e di *screening* per la prevenzione del melanoma.

L'articolo 2, non modificato al Senato, reca disposizioni concernenti le campagne di informazione e divulgazione scientifica volte a sensibilizzare la popolazione generale sull'importanza della prevenzione primaria e secondaria del melanoma, nonché la facoltà di promuovere nelle scuole la diffusione di buone norme di prevenzione primaria, come l'autoesame della cute, per ridurre i fattori di rischio.

L'articolo 3, inserito nel corso dell'esame al Senato, introduce una disciplina sul consenso informato in materia di esecuzione di tatuaggi. Il comma 1 dispone che, ai fini di garantire la consapevolezza del cliente sui rischi e sulle procedure legati al tatuaggio, di tutelare il professionista tatuatore e di contribuire alla prevenzione del melanoma, gli esercenti le attività di esecuzione dei tatuaggi informino i propri clienti riguardo agli effetti sulla salute derivanti dall'esecuzione e dalla rimozione di tatuaggi nonché riguardo alle precauzioni da tenere all'esito dell'effettuazione degli stessi. L'informativa in oggetto – ai sensi del comma 2 – è redatta in forma scritta ed è rilasciata al cliente stesso, il quale sottoscrive una dichiarazione attestante il proprio consenso informato; tale dichiarazione è poi datata e sottoscritta anche dal professionista tatuatore che ha effettuato il trattamento ed è conservata dall'esercente, il quale ha l'obbligo di renderla disponibile alle autorità di vigilanza e controllo. Il comma 3 demanda a uno o più decreti del Ministro della salute, da emanarsi, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, sentito l'Istituto superiore di sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome

di Trento e di Bolzano, la definizione: dei contenuti, delle modalità e dei tempi di conservazione della documentazione in oggetto; di apposite linee guida in materia, che tengano conto dell'evoluzione normativa dell'Unione europea e delle evidenze scientifiche. Ai sensi del comma 4, gli obblighi previsti dai commi 1 e 2 decorrono dal quindicesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto ministeriale di definizione dei contenuti, delle modalità e dei tempi di conservazione della documentazione.

L'articolo 4, modificato al Senato, prevede che le regioni e le aziende sanitarie locali possano promuovere, in collaborazione con i dipartimenti di prevenzione, i medici di comunità e delle cure primarie, i medici di medicina generale e le farmacie, anche attraverso servizi di telemedicina e teleconsulto, campagne di *screening* per la prevenzione del melanoma cutaneo destinate agli individui portatori di particolari fattori di rischio. Tra questi in particolare vengono menzionati la familiarità di primo grado per il melanoma, il fototipo basso, l'età anagrafica maggiore di cinquant'anni, la residenza in territori climaticamente esposti a frequenti precipitazioni nevose, il lavoro foto esposto e la residenza in zone marittime dove l'indice universale di radiazione ultravioletta solare (*UV index*) è più alto.

L'articolo 5 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Auspica, quindi, che l'iter parlamentare della proposta di legge possa concludersi rapidamente, al fine di addivenire alla sua approvazione definitiva. Al riguardo, chiede alla presidenza di avviare la procedura per il trasferimento della proposta di legge alla sede legislativa, come è già avvenuto, peraltro, nel corso della prima lettura alla Camera.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, dichiara concluso l'esame preliminare.

Fa presente che, essendo stata rappresentata dal relatore la volontà di richiedere il trasferimento della proposta di legge in oggetto alla sede legislativa, la presidenza procederà alla verifica dei presupposti di cui all'articolo 92, comma 6, del Regolamento della Camera dei deputati.

Avverte, altresì, che il termine per la presentazione di proposte emendative è fissato alle ore 15 di martedì 10 febbraio.

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

La seduta termina alle 15.10.

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

Mercoledì 4 febbraio 2026.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.10 alle 15.15.

ALLEGATO 1

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario. Atto n. 370.

PARERE APPROVATO

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (Atto n. 370);

preso atto dell'intesa sancita, sullo schema in esame, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 ottobre 2025;

rilevato che l'onere finanziario derivante dall'aggiornamento previsto dallo schema in esame è quantificato nell'articolo 7 in 149,5 milioni di euro annui, a valere sulle risorse già vincolate in via legislativa all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), che ammontano complessivamente a circa 280 milioni di euro annui;

segnalato come nella medesima seduta del 23 ottobre 2025 la predetta Conferenza abbia espresso il parere su uno schema di decreto del Ministro della salute relativo ad aggiornamenti dei LEA non comportanti nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, non ancora trasmesso alle Camere per il parere delle Commissioni competenti;

espresso, in generale, apprezzamento per i contenuti del provvedimento in oggetto, che prevede un aggiornamento dei LEA dopo nove anni dall'ultimo intervento normativo in materia;

evidenziata, quindi, l'esigenza di procedere ai prossimi aggiornamenti dei LEA

con cadenza annuale, come previsto dalla normativa vigente, in quanto si reputa necessario correlare la definizione delle prestazioni che devono essere garantite dal Servizio sanitario nazionale alla continua evoluzione delle acquisizioni scientifiche, terapeutiche e tecnologiche;

segnalate, in particolare, alcune delle novità che lo schema in esame è volto a introdurre nei LEA, quali: la previsione di un programma di sorveglianza attiva per le donne con predisposizione genetica ereditaria al tumore della mammella e dell'ovaio; l'estensione dello *screening* neonatale, con l'inclusione di otto ulteriori patologie metaboliche e rare; l'inserimento nei LEA dello *screening* neonatale per l'atrofia muscolare spinale (Sma); l'inserimento di nuove prestazioni nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale, con la ridefinizione dell'elenco relativo sia alle patologie per le quali è contemplata l'esecuzione di prestazioni di genetica molecolare su materiale biotico sia ai geni di riferimento; l'inserimento di nuovi ausili nell'ambito dell'assistenza protesica; l'introduzione della terapia psico-educazionale, individuale e di gruppo, destinata a pazienti affetti da anoressia, bulimia e disturbi misti dell'alimentazione; l'ampliamento delle patologie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (tra cui: sindrome fibromialgica; idrosadenite suppurativa; malattia polmonare da micobatteri non tubercolari);

considerato, altresì, che il provvedimento non si limita a introdurre nuove prestazioni, ma interviene anche sulla loro

razionalizzazione, attraverso l'eliminazione di prestazioni obsolete, l'aggiornamento delle definizioni e l'inserimento di modifiche volte a migliorare l'appropriatezza organizzativa e clinica, anche attraverso precisazioni circa la non associabilità di prestazioni tra loro,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) valuti il Governo, nell'ambito dei prossimi aggiornamenti dei LEA, il recepimento di alcune delle numerose istanze emerse nel corso delle audizioni e della discussione svoltesi presso la XII Commissione, quali: ampliare lo *screening* genomico, che consente di valutare il rischio di malattie, diagnosticare patologie ereditarie, individuare terapie mirate (specialmente in oncologia), utilizzando tecnologie ad alto rendimento, come il sequenziamento del DNA (*Next Generation Sequencing*), per analizzare le varianti genetiche; prevedere prestazioni per la preservazione della fertilità in generale (cosiddetto *social freezing*) nonché specificamente per i pazienti oncologici; rafforzare la presa in carico psicologica dei pazienti oncologici; differenziare la dermatologia oncologica dalla dermatologia generale attraverso la previsione di due codici distinti, al fine di poter utilizzare le più avanzate metodiche diagnostiche per la dermatologia oncologica; nell'ambito della prevenzione, implementare i programmi di vaccinazione, in particolare inserendo il vaccino RSV (virus respiratorio sinciziale) per i soggetti adulti fragili e per i soggetti di età pari o superiore a 65 anni, ed estendendo il vaccino contro l'*herpes zoster* per coloro che hanno più di 65 anni; prevedere la rimborsabilità, oltre che dei farmaci autorizzati al momento della predisposizione dell'aggiornamento, anche di quelli che vengono autorizzati successivamente, in modo da consentire l'effettuazione dei relativi *test* diagnostici, necessari al fine di garantirne l'effettivo accesso; introdurre l'erogazione gratuita degli alimenti a fini medici speciali per i pazienti oncologici, con

un accesso prioritario per coloro per i quali sia documentato uno stato di malnutrizione o rischio nutrizionale associato alla patologia o ai trattamenti;

b) valuti altresì il Governo, nell'ambito dei prossimi aggiornamenti dei LEA, l'opportunità di:

aggiornare e ampliare i programmi di *screening* neonatale, al fine di individuare in maniera sempre più precoce le malattie rare e metaboliche, anche attraverso l'estensione dell'elenco delle patologie oggetto di *screening*, in coerenza con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e con la disponibilità di terapie innovative, assicurando su tutto il territorio nazionale uniformità di accesso e omogeneità nell'erogazione delle prestazioni;

introdurre e potenziare programmi strutturati di *screening* per il tumore polmonare, prevedendo lo *screening* mediante tomografia computerizzata a basse dosi (TC *low-dose*) per i forti fumatori e gli ex fumatori ad alto rischio, al fine di favorire la diagnosi precoce della patologia, ridurre la mortalità e garantire un approccio preventivo basato sull'evidenza scientifica;

aggiornare le tariffe ospedaliere, con particolare attenzione a quelle relative alle prestazioni di riabilitazione, tenendo conto della complessità dei percorsi assistenziali e del crescente fabbisogno legato all'invecchiamento della popolazione e alla cronicità e, alla luce della riforma di cui al decreto ministeriale n. 77 del 2022, valuti l'inserimento e la piena valorizzazione nei LEA delle prestazioni sanitarie territoriali, al fine di rafforzare l'assistenza di prossimità e l'integrazione tra ospedale e territorio;

riconoscere l'obesità quale priorità di sanità pubblica, tenuto conto del significativo impatto sui principali determinanti di salute, prevedendone l'inserimento tra le patologie ricomprese nei LEA e promuovendo percorsi strutturati e multidisciplinari di prevenzione, diagnosi, cura e presa in carico continuativa dei pazienti;

assicurare l'integrale rimborsabilità delle riparazioni e sostituzioni degli ausili

per la mobilità personale di soggetti non autosufficienti (cd carrozzine elettriche) e fornire gratuitamente e uniformemente in tutto il territorio nazionale le scarpe ortopediche di serie;

c) sia assicurata la trasparenza dei procedimenti che sfociano nella formulazione, da parte della Commissione nazio-

nale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, di proposte di aggiornamento, garantendo un percorso trasparente e strutturato per gli *stakeholder*, pubblici e privati, che consenta loro di avanzare le proprie richieste di modifiche e integrazioni.

ALLEGATO 2

**Disposizioni in materia di terapie digitali. Testo unificato C. 1208
Loizzo, C. 2095 Quartini e C. 2220 Girelli.****PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE**

ART. 1.

Sostituire i commi 1 e 2 con i seguenti:

1. Per terapie digitali si intendono interventi terapeutici basati su evidenze scientifiche, mediati da *software*, con specifica indicazione terapeutica certificata, progettati per prevenire, gestire o trattare disturbi medici o malattie attraverso la modifica di parametri clinici o comportamentali documentati.

2. Le terapie digitali si distinguono dai *software* per il benessere o *wellness apps* per i seguenti elementi:

a) validazione clinica attraverso studi randomizzati controllati (RCT);

b) prescrizione medica obbligatoria;

c) certificazione come dispositivo medico.

1.1. Faraone.

Al comma 1, sostituire le parole: un disturbo medico o una malattia, modificando il comportamento del paziente *con le seguenti:* una patologia.

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

Al comma 1, sostituire le parole: un disturbo medico o una malattia, modificando il *con le seguenti:* una patologia e che intervengono sul.

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

Al comma 2, sostituire le parole: garantire la migliore esperienza del paziente e

per consentire un uso a lungo termine della terapia *con le seguenti:* una maggior aderenza del paziente alla terapia digitale.

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

Al comma 3, sostituire le parole: I dispositivi medici digitali *con le seguenti:* Le terapie digitali rientrano tra i dispositivi medici digitali e.

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

Al comma 3, sostituire le parole da: a base di *software fino alle fine del comma con le seguenti:* di classe II o superiore di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, con destinazione d'uso terapeutica e certificazione da parte di un organismo notificato designato dal Ministero della salute e idoneo a svolgere l'attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici ai requisiti del predetto regolamento (UE) 2017/745, hanno ricevuto il parere favorevole dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per l'uso nel Servizio sanitario nazionale e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per terapie con componente farmacologica associata.

1.6. Faraone.

Al comma 3, dopo le parole: designato dal Ministero della salute *aggiungere le seguenti:* , entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge,.

1.7. Zanella.

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. Sono esclusi dalla definizione di cui al comma 3:

a) *app* per il benessere generico (*wellness apps*) senza validazione clinica;

b) *software* per stile di vita (*lifestyle*) senza finalità terapeutica certificata.

1.8. Faraone.

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. Alle terapie digitali si applicano, ove compatibili, le disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

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

Al comma 4, premettere le seguenti parole: Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge,.

1.10. Zanella.

Al comma 4, dopo le parole: Ministro della salute, *aggiungere le seguenti:* previo parere del Consiglio superiore di sanità, e *aggiungere, in fine, le parole:* e per lo svolgimento degli studi clinici di cui all'articolo 3, comma 2, della presente legge.

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

Al comma 4, dopo le parole: Ministro della salute, *aggiungere le seguenti:* previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano,.

1.12. Zanella.

Al comma 4, aggiungere, in fine, le parole: e per lo svolgimento degli studi clinici di cui all'articolo 3, comma 2, della presente legge.

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

ART. 2.

Sostituire i commi 1 e 2 con i seguenti:

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, nell'ambito del Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, è disposta l'integrazione dei componenti della sezione deputata all'approvazione degli aggiornamenti della Classificazione nazionale dei dispositivi medici, nominati:

a) due, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

b) uno, dall'Agenzia italiana del farmaco;

c) tre, dal Consiglio superiore di sanità;

d) uno, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

e) uno, dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani;

f) tre, dalle associazioni di pazienti più rappresentative in ambito nazionale, competenti in materia di terapie digitali.

2. La sezione del Comitato tecnico sanitario, come integrata ai sensi del comma 1, provvede al monitoraggio degli sviluppi scientifici e tecnologici delle medesime terapie e formula i pareri richiesti dal Ministero della salute su temi particolari e su determinate sperimentazioni cliniche o attività di vigilanza correlate all'impiego delle terapie digitali e, più in generale, fornisce supporto su casi particolari che richiedono il parere di esperti specifici per una determinata branca specialistica nonché indicazioni sulle terapie digitali certificate al fine della loro immissione nel percorso di valutazione per l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12

gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

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

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: un mese con le seguenti: trenta giorni.

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

Al comma 1, primo periodo, dopo le parole: presente legge, aggiungere le seguenti: con decreto del Ministro della salute, nell'ambito della sezione deputata all'approvazione degli aggiornamenti della Classificazione nazionale dei dispositivi medici del Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44,.

Conseguentemente, al medesimo periodo, sostituire le parole: da un componente con comprovata esperienza in materia di dispositivi e terapie digitali del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici e delle professioni sanitarie con le seguenti: dal presidente della predetta sezione e, al secondo periodo, sostituire la parola: nominati: con le seguenti: individuati tra i componenti della sezione ovvero nominati ove non presenti.

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

Al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole: quattordici membri con le seguenti: diciassette membri.

Conseguentemente, al medesimo comma, dopo la lettera i), aggiungere le seguenti:

l) uno dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), con ruolo consultivo;

m) due esperti in metodologie di valutazione clinica digitale.

2.4. Faraone.

Al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole: quattordici membri con le seguenti: quindici membri.

Conseguentemente, al medesimo comma, dopo la lettera g), aggiungere la seguente:

g-bis) uno, dalla Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

*** 2.5.** Pretto.

*** 2.6.** Malavasi, Girelli, Furfaro, Ciani, Stumpo.

Al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole: quattordici membri con le seguenti: quindici membri.

Conseguentemente, al medesimo comma, aggiungere, in fine, la seguente lettera:

l) uno, dal Garante per la protezione dei dati personali.

2.7. Zanella.

Al comma 1, lettera a), sostituire la parola: tre con la seguente: uno.

Conseguentemente, alla lettera f), sostituire la parola: uno con la seguente: tre.

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

Sostituire il comma 2 con il seguente:

2. Il Comitato di valutazione di cui al comma 1 verifica la conformità alle linee guida dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sulle terapie digitali, valuta l'integrazione con i protocolli terapeutici esistenti, fornisce indicazioni preliminari e orientative sulle terapie digitali, al fine della loro immissione nel percorso di valutazione rapida per l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) e analizza i dati di *real-world evidence* post-commercializzazione.

2.9. Faraone.

Al comma 2, sopprimere le parole: e orientative.

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

Al comma 2, sopprimere la parola: rapida.

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

Al comma 2, aggiungere, in fine, le parole: di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017.

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

Al comma 3, dopo le parole: delle terapie digitali e aggiungere le seguenti: sulla loro efficacia nonché.

2.13. Zanella.

ART. 3.

Al comma 1, sopprimere la parola: citato e, dopo la parola: 2017, aggiungere le seguenti: , pubblicato nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017,.

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

Al comma 2, dopo le parole: due studi clinici aggiungere le seguenti: da parte di enti o strutture pubbliche nazionali o internazionali.

3.2. Zanella.

Al comma 2, aggiungere, in fine, le parole: e, in caso di componente farmacologica associata, anche di analisi da parte dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) di almeno tre studi clinici di fase III pub-

blicati su riviste con impact factor non inferiore a 5, dati di costo-efficacia con orizzonte temporale minimo di 5 anni, un piano di farmacovigilanza digitale attiva.

3.3. Faraone.

Al comma 2, aggiungere, in fine, le seguenti parole: e sia stata sottoposta alla valutazione HTA da parte dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, che ne attesti la sicurezza e i benefici.

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

Al comma 2, aggiungere, in fine, le seguenti parole: ed efficacia.

3.5. Zanella.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

3. Agli oneri derivanti dall’attuazione del presente articolo si provvede nell’ambito delle risorse destinate all’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ai sensi dell’articolo 1, comma 288, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, incrementate di 200 milioni di euro a decorrere dall’anno 2026.

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

Dopo l’articolo 3, aggiungere il seguente:

Art. 4.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall’attuazione della presente legge, pari a 20 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell’ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell’economia e delle finanze per l’anno 2025, allo scopo

parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3.01. Girelli, Malavasi, Furfaro, Ciani, Stumpo.

Dopo l'articolo 3 aggiungere il seguente:

Art. 4.

(Registro delle terapie digitali e relazione alle Camere)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute, nell'ambito della Banca dati nazionale dei dispositivi medici, è istituito un apposito Registro delle terapie digitali disponibili o in sviluppo clinico in Italia.

2. Nel registro di cui al comma 1 sono inserite:

a) le terapie digitali con marcatura CE certificate da un organismo notificato come dispositivi medici con destinazione d'uso terapeutica a base di *software* e pubblicate nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della salute;

b) le terapie digitali in fase di sperimentazione clinica in Italia, come dichiarate dai produttori e confermate dal Comitato di cui all'articolo 2.

3. Alle terapie digitali si applicano, ove compatibili, le disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

4. Il Ministro della salute presenta annualmente alle Camere un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla disponibilità di nuove tecnologie.

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

Dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:

Art. 4.

(Compiti del Garante per la protezione dei dati personali)

1. L'Autorità garante per la protezione dei dati personali, nell'ambito delle proprie competenze, vigila sul rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali con riferimento alle attività di sviluppo, autorizzazione, prescrizione, somministrazione e monitoraggio delle terapie digitali, nonché alle piattaforme, applicazioni e dispositivi connessi a tali finalità.

2. Ai sensi dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), i soggetti titolari del trattamento sono tenuti a effettuare, ove ricorrano le condizioni, la consultazione preventiva dell'Autorità garante, in particolare qualora le terapie digitali comportino il trattamento di dati su larga scala, l'utilizzo di tecnologie innovative, o l'impiego di processi decisionali automatizzati, compresa la profilazione ovvero sia la raccolta e analisi di dati relativi a un individuo o a un gruppo di individui, al fine di valutarne determinate caratteristiche, comportamenti o preferenze.

3. L'Autorità può adottare linee guida o raccomandazioni tecniche per promuovere l'adozione di misure appropriate di sicurezza e protezione dei dati, nonché la conformità ai principi di *privacy by design* e *privacy by default* (articoli 25 e 32 del GDPR), anche in coordinamento con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale e con il Ministero della salute, secondo quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

3.03. Girelli, Malavasi, Furfaro, Ciani, Stumpo.

ALLEGATO 3

**Disposizioni in materia di terapie digitali. Testo unificato C. 1208
Loizzo, C. 2095 Quartini e C. 2220 Girelli.****EMENDAMENTI DELLA RELATRICE**

ART. 1.

Al comma 1, sostituire le parole da: gli interventi terapeutici fino alla fine del comma con le seguenti: i dispositivi medici software marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, destinati ad attenuare o trattare una malattia, un disturbo di salute, una lesione o una disabilità, generando un impatto positivo sulla salute.

Conseguentemente:

a) *al comma 2, sostituire le parole da: un principio attivo digitale fino alla fine del comma con le seguenti: una funzione principale digitale e da componenti a supporto, volte a migliorare l'esperienza, l'aderenza e l'adozione da parte del paziente. Le terapie digitali possono funzionare autonomamente o in combinazione con altri interventi, quali terapie farmacologiche, dispositivi medici o interventi clinici e sanitari;*

b) *al comma 3, sostituire le parole da: ai fini dell'immissione in commercio fino alla fine del comma con le seguenti: tra cui le terapie digitali, ai fini dell'immissione sul mercato, sono dotati di marcatura CE come dispositivi medici a base di software conformemente al Regolamento (UE) 2017/745, previa valutazione di conformità effettuata, ove previsto, da un Organismo notificato designato dal Ministero della salute o da altra Autorità competente dell'Unione europea;*

c) *sopprimere il comma 4;*

d) *dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente: Art. 1-bis. (Valutazione delle te-*

rapie digitali) – 1. Le terapie di cui all'articolo precedente, in quanto ricomprese nella categoria dei dispositivi medici, rientrano nell'ambito di applicazione del Programma nazionale di Health technology assessment – Dispositivi medici (PNHTA-DM).

1.100. La Relatrice.

ART. 2.

Al comma 1, sostituire le parole da: di valutazione delle terapie fino a: dispositivi e con le seguenti: nazionale per le terapie digitali, presieduto da un componente con comprovata esperienza in materia di dispositivi medici, incluse le.

Conseguentemente:

a) *sostituire il comma 2 con il seguente: 2. Il Comitato di cui al comma 1 fornisce indicazioni sulle terapie digitali da sottoporre alla valutazione del Programma nazionale HTA-DM tra quelle segnalate all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), attraverso le procedure previste dal PNHTA;*

b) *al comma 3, sostituire le parole da: Sulla base fino a: Ministro della salute con le seguenti: Il Ministro della salute, sulla base dell'attività di valutazione e di monitoraggio dell'AGENAS, avvalendosi del supporto del Comitato,;*

c) *alla rubrica, sostituire le parole: di valutazione delle con le seguenti: nazionale per le.*

2.100. La Relatrice.

ART. 3.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente: 1-bis. Ai sensi dell'articolo 1, comma 557, lettera c), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le valutazioni di HTA in merito alle terapie digitali segnalate dal Comitato di cui all'articolo 2, sono effettuate attraverso le apposite procedure previste allo scopo, nell'ambito del Pro-

gramma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Conseguentemente, al comma 2, sostituire le parole: almeno due studi clinici con evidenze di alta qualità *con le seguenti:* una validazione clinica metodologicamente conforme alle norme internazionali di medicina basata sulle prove di evidenza, con preferenza per gli studi randomizzati controllati.

3.100. La Relatrice.