

**Legislatura 18<sup>a</sup> - 12<sup>a</sup> Commissione permanente - Resoconto sommario n. 71 del 09/04/2019****EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE****N. 770****5.100**

LA RELATRICE

*Al comma 1, sostituire le parole: «su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati» con le seguenti: «la presente legge autorizza, ai sensi del comma 3, dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute ad adottare con decreto, sentito l'Istituto superiore di sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».*

**5.200**

LA RELATRICE

*Al comma 3, primo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «ai soggetti destinatari dell'obbligo vaccinale o, ove vi sia un minore, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori e ai soggetti affidatari, ai sensi della legge 4 marzo 1983, n. 184».*

**4.0.1 (testo 2)****CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA***Dopo l'articolo, inserire il seguente:***«Art 4-bis.****(Profilassi vaccinale)**

1. La copertura vaccinale per le patologie raccomandate è livello essenziale di assistenza e perseguita mediante somministrazione dei vaccini attraverso il SSN, favorendo l'integrazione dei centri vaccinali ASL con i punti nascita delle strutture ospedaliere per le vaccinazioni da 0 ai 2 anni nell'ambito di un innovativo percorso di presa in carico dell'effettivo bisogno vaccinale del bambino da parte del pediatra di famiglia, da concordare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ovvero secondo le modalità e le tempistiche indicate nel PNPV. Gli operatori sanitari nell'eseguire la profilassi vaccinale devono acquisire il consenso informato dei pazienti o dei loro legali rappresentanti, nonché informarli sullo scopo e l'uso della raccolta dei loro dati.
2. Secondo quanto previsto dal decreto legislativo n. 219 del 2006 per il regime di fornitura e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 Gennaio 2017, articolo 1, comma a) e dal PNPV i vaccini inseriti nei programmi vaccinali per le patologie raccomandate sono medicinali totalmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale. Il produttore deve richiedere, per ogni vaccino di cui è titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), l'attribuzione del prezzo e la classe di rimborsabilità ad AIFA. Il prezzo è determinato mediante contrattazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001. Il CIPE, entro e non oltre novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, aggiorna, per quanto concerne i criteri di contrattazione del prezzo dei vaccini, la Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, tenendo conto del valore economico, del valore clinico e della sostenibilità per il Sistema sanitario nazionale, sulla base dell'analisi dei costi e dei prezzi

mediante *benchmark* comunitario. Nei casi in cui l'accordo non soddisfi l'interesse pubblico, l'AIFA, in alternativa: a) indice gara internazionale; b) ovvero procede attraverso l'importazione dall'estero; c) ovvero mediante produzione diretta.

3. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, ovvero dagli esiti dell'eventuale analisi sierologica, esonera dalla relativa vaccinazione. A tal fine, il soggetto che risulta immunizzato per una patologia può chiedere di essere sottoposto alle vaccinazioni con vaccini, laddove disponibili, in formulazione monocomponente ovvero combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. In caso di indisponibilità in tali formulazioni, rimane raccomandata la vaccinazione con i vaccini in attuale disponibilità atti a coniugare profilassi, appropriatezza e sicurezza.

4. Entro e non oltre sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, emana uno o più decreti ai fini dell'attuazione delle norme di cui ai commi 1 e 3 del presente articolo.

5. Fatta eccezione per le regioni e le province autonome, presso le quali sono già state istituite le anagrafi vaccinali, di cui all'articolo 18-ter del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, nelle more della messa a regime dell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole dell'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni secondo quanto previsto dal PNPV ovvero il certificato di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciato dal medico curante ovvero risultante da eventuale analisi sierologica. Tale documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. Per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

6. I minori per i quali le vaccinazioni sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale sono comunque inseriti in classi scolastiche nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111».

7. Entro e non oltre sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, sentito il Ministro della salute, con emana uno o più decreti ai fini dell'attuazione delle norme di cui ai commi 5 e 6 del presente articolo. »

*Conseguentemente, al comma 7 dell'articolo 5, premettere le seguenti parole: "Nel caso di esito negativo della contrattazione di cui al comma 2 dell'articolo 4-bis,".*

## EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. 733

### 3.300 (testo 2)

IL RELATORE

*Sostituire l'articolo con il seguente:*

### «Articolo 3 (Manifestazione del consenso)

1. L'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 2 dicembre 2017, n. 219. La dichiarazione è consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterne telematicamente i contenuti informativi alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.
2. Il disponente, nella dichiarazione di cui al comma 1, indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», cui spetta l'onere di comunicare l'esistenza del consenso specifico al medico che accerta il decesso, come individuato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nella stessa dichiarazione il disponente può indicare un sostituto del fiduciario che ne svolge il ruolo in caso di morte o di sopravvenuta incapacità di questi, laddove avvenute prima della morte del disponente, nonché nel caso di oggettiva impossibilità per il fiduciario di svolgere tempestivamente i compiti previsti dalla presente legge.
3. Il fiduciario e il suo eventuale sostituto devono essere persone maggiorenni e capaci di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario e del sostituto avviene attraverso la sottoscrizione della dichiarazione di consenso. Al fiduciario e al sostituto è rilasciata una copia della dichiarazione di consenso. Il fiduciario e il sostituto possono revocare la propria accettazione in qualsiasi momento con atto scritto, che è comunicato al disponente.
4. L'incarico del fiduciario, nonché del suo sostituto, può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.
5. Il disponente può revocare il consenso in qualsiasi momento con le modalità prescritte dal comma 1. La revoca deve essere comunicata all'azienda sanitaria di appartenenza che la trasmette alla banca dati di cui al comma 1. Nei casi in cui ragioni di emergenza ed urgenza impedissero di procedere alla revoca del consenso già manifestato con le forme di cui al comma 1, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.
6. Per i minori di età il consenso all'utilizzo del corpo o dei tessuti *post mortem* deve essere manifestato nelle forme di cui al comma 1 da entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dai tutori o dai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184. La revoca di cui al comma 5 è espressa anche da uno solo dei soggetti di cui al primo periodo del presente comma.».

## 5.100

### IL RELATORE

*Sostituire il comma 2 con il seguente: «2. Gli oneri per il trasporto della salma dal momento del decesso fino alla sua restituzione, le spese relative alla tumulazione, nonché le spese per l'eventuale cremazione sono a carico dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che provvedono nell'ambito delle risorse destinate ai progetti di ricerca.»;*  
*conseguentemente, all'articolo 7, comma 1, è soppressa la lettera c).*

## 8.100

### IL RELATORE

*Sostituire l'articolo con il seguente:*

#### «Art.8. - (Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.  
».

