



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori TAVERNA, CRIMI, ENDRIZZI, MORRA,
BUCCARELLA, CAPPELLETTI, COTTI, GIARRUSSO, LUCIDI,
MONTEVECCHI, MORONESE, PUGLIA, SANTANGELO e SERRA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 NOVEMBRE 2016

Istituzione della Giornata nazionale dello *screening* neonatale obbligatorio

ONOREVOLI SENATORI. – Il 4 agosto 2016 è stata approvata definitivamente dal Senato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede deliberante – la legge n. 167/16 recante *Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie*.

La legge 19 agosto 2016, n. 167, ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l’inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli *screening* neonatali obbligatori.

Le malattie metaboliche ereditarie si manifestano prevalentemente nei bambini nei primi anni di vita, ma possono esordire anche in età giovanile o adulta. Tali malattie sono gravi e progressivamente invalidanti e, se non riconosciute in tempo utile, possono provocare gravi *handicap* fisici e mentali permanenti o morte precoce.

Tali danni e morti possono essere evitati attraverso una pratica diffusa di *screening* neonatale, un esame non invasivo effettuabile subito dopo la nascita e che permette di identificare un ampio gruppo di malattie prima che queste si manifestino clinicamente.

Prima dell’entrata in vigore della legge n. 167 del 2016 lo *screening* neonatale era obbligatorio solo per tre malattie (ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica e fenilchetonuria), ai sensi dell’articolo 6 della legge quadro 5 febbraio 1992, n. 104.

Dalla fine degli anni Novanta, grazie all’introduzione di nuove metodiche analitiche (spettrometria di massa tandem), alcune re-

gioni, come la Toscana, hanno progressivamente ampliato il numero delle malattie metaboliche ereditarie (fino a circa 40 patologie) da sottoporre a *screening* neonatale obbligatorio, cosiddetto «allargato».

Tali esperienze se da un lato hanno corroborato l’efficacia dello *screening* neonatale quale strumento di individuazione e di prevenzione di numerose patologie curabili, dall’altro hanno mostrato come sia necessario rendere lo *screening* allargato obbligatorio, al fine di non consentire il permanere di differenziazioni regionali.

Alla luce di tale quadro l’istituzione della Giornata nazionale degli *screening* neonatali obbligatori ha lo scopo di informare i cittadini su questo importante strumento di accertamento diagnostico che evita a migliaia di famiglie di dover vivere il lungo periodo di incertezza della diagnosi, con elevati costi umani e anche sanitari in termini di visite, indagini diagnostiche, ricoveri e trattamenti inadeguati.

La Giornata avrà poi lo scopo di tenere alta l’attenzione sull’importanza della prevenzione, sia per migliorare la qualità della vita delle persone, intervenendo in tempo per stabilire la cura appropriata per una patologia, sia per consentire un risparmio per il Sistema sanitario nazionale nel lungo periodo.

Essa, infine, sarà l’occasione per verificare i risultati raggiunti in termini sia di effettiva operatività delle pratiche di *screening* su tutto il territorio nazionale sia di evidenze scientifiche e metodiche, anche al fine di sollecitarne il continuo sviluppo.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Istituzione della Giornata nazionale dello screening neonatale obbligatorio)

1. È istituita la Giornata nazionale dello *screening* neonatale obbligatorio, di seguito denominata «Giornata nazionale», quale momento di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica nei confronti delle opportunità e delle potenzialità dello *screening* neonatale obbligatorio di cui alla legge 19 agosto 2016, n. 167. La Giornata nazionale ricorre il giorno 15 del mese di settembre di ogni anno e non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

2. In occasione della Giornata nazionale il Ministero della salute, d'intesa con il Centro di coordinamento sugli *screening* neonali di cui all'articolo 3 della legge 19 agosto 2016, n. 167, intraprende opportune iniziative di promozione della prevenzione e della salute neonatale, con particolare riferimento allo *screening* neonatale obbligatorio.

3. Nella Giornata nazionale sono altresì previste iniziative presso gli ospedali e presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per diffondere la conoscenza dello *screening* neonatale. È inoltre favorita, da parte di istituzioni e di enti, la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti in modo da consentire la sensibilizzazione sul tema dello *screening* neonatale obbligatorio.

4. Le regioni e i comuni, in occasione della Giornata nazionale, possono promuovere, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, iniziative di approfondimento nonché di sensibilizzazione delle opportunità e delle potenzialità scienti-

fiche e mediche dello *screening* neonatale obbligatorio.

Art. 2.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.