



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**n. 31**

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE**

**303<sup>a</sup> seduta: giovedì 17 dicembre 2015**

**Presidenza della presidente DE BIASI**

## I N D I C E

## DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

**(998) TAVERNA ed altri. – Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie**

(Discussione e approvazione con modificazioni)

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 5, 6 e <i>passim</i>
* AIELLO (AP (NCD-UDC)), relatore . . . . .	5, 6, 7 e <i>passim</i>
* BIANCONI (AP (NCD-UDC)) . . . . .	10
* D'AMBROSIO LETTIERI (CoR) . . . . .	5, 7, 10
DE FILIPPO, sottosegretario di Stato per la salute . . . . .	5, 6, 7 e <i>passim</i>
DIRINDIN (PD) . . . . .	11
GRANAIOLO (PD) . . . . .	7, 9
MATTESINI (PD) . . . . .	9
RIZZOTTI (FI-PdL XVII) . . . . .	11
ROMANI Maurizio (Misto-Idv) . . . . .	12
* ROMANO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE) . . . . .	12
* TAVERNA (M5S) . . . . .	6, 8, 11
ALLEGATO (contiene i testi di seduta) . . . . .	15

**N.B.** L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Liberalpopolare-Autonomie: AL-A; Area Popolare (NCD-UDC): AP (NCD-UDC); Conservatori e Riformisti: CoR; Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Popolari per l'Italia, Federazione dei Verdi, Moderati, Movimento Base Italia): GAL (GS, PpI, FV, M, MBI); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Misto: Misto; Misto-Fare!: Misto-Fare!; Misto-Insieme per l'Italia: Misto-IpI; Misto-Italia dei valori: Misto-Idv; Misto-L'Altra Europa con Tsipras: Misto-AEcT; Misto-La Puglia in Più-Sel: Misto-PugliaPiù-Sel; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,45.*

#### **DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE**

**(998) TAVERNA ed altri. – Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie**

(Discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 998.

Comunico che, nella giornata di ieri, la 14<sup>a</sup> Commissione ha reso parere di nulla osta su testo ed emendamenti.

Resta ancora da acquisire il parere della 5<sup>a</sup> Commissione su alcuni degli emendamenti: la Presidenza della Commissione bilancio, interpellata per le vie brevi, ha reso noto che il parere sarà probabilmente espresso nella mattinata odierna.

Ricordo che, in precedenza, era già stato acquisito il parere della 5<sup>a</sup> Commissione sul testo e su alcuni degli emendamenti, nonché quello della 1<sup>a</sup> Commissione, su testo ed emendamenti, e quello sul testo della Commissione per le questioni regionali.

Rammento che, dei suddetti pareri, quello di nulla osta sul testo della Commissione bilancio è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, all'approvazione di due emendamenti del relatore: il 2.1000 e il 6.1000 (testo 2); qualora detti emendamenti dovessero risultare non approvati, in base al Regolamento, l'esame del disegno di legge dovrebbe proseguire in sede referente (articolo 40, comma 5).

Informo che la senatrice Taverna ha comunicato alla Presidenza il ritiro degli emendamenti di cui è prima firmataria; non sono peraltro pervenute altre comunicazioni di ritiro di emendamenti.

Occorre, pertanto, rinviare brevemente il seguito della discussione, per acquisire i pareri mancanti della 5<sup>a</sup> Commissione e consentire al relatore e al rappresentante del Governo lo svolgimento delle valutazioni di rispettiva competenza. Per fare questo, sarà necessario sospendere la seduta e riprenderla alle 10,30, in concomitanza con la seduta dell'Aula: ciò, naturalmente, con l'accordo dei rappresentanti dei Gruppi e con l'assenso del Presidente del Senato, già informalmente acquisiti.

Faccio rilevare che, ove la Commissione non dovesse licenziare il testo nella giornata odierna, la prossima settimana sarebbe nell'impossibilità di proseguire l'esame per la preclusione derivante dall'articolo 126, comma 11, del Regolamento: fino alla votazione finale dell'Assemblea

sul disegno di legge di bilancio non è consentito porre all'ordine del giorno disegni di legge che comportino variazioni di spesa.

Ricordo infine che, come già annunciato nella seduta del 9 dicembre scorso, si danno in questa sede per acquisite le fasi procedurali svolte durante l'esame in sede referente, e quindi alla ripresa della seduta si procederà immediatamente – ove pervenuto il parere mancante – all'esame degli articoli e degli emendamenti ad essi riferiti.

Poiché non si fanno osservazioni, sospendo i nostri lavori.

*I lavori, sospesi alle ore 9, riprendono alle ore 10,30.*

Onorevoli colleghi, riprendiamo i nostri lavori.

Comunico che è pervenuto il parere della 5<sup>a</sup> Commissione permanente:

«La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli ulteriori emendamenti relativi al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 2.3, 2.0.1, 3.9, 3.10, 2.4, 2.6 e 3.14. Il parere è non ostativo sui restanti emendamenti».

Comunico, inoltre, che il relatore ha proposto una riformulazione del proprio emendamento 2.1000, interamente sostitutivo dell'articolo. Ne do lettura:

«Sostituire l'articolo con il seguente: (Ambito applicativo) «1. Gli accertamenti diagnostici obbligatori di cui all'articolo 1 vengono effettuati per le patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico»».

Tale riformulazione è assolutamente fondamentale in quanto ottempera in maniera sostanziale alle condizioni contenute nel parere a suo tempo reso dalla 5<sup>a</sup> Commissione, senza tuttavia introdurre antinomie nel testo. Per tale ragione l'emendamento è stato riformulato come interamente sostitutivo dell'articolo, anziché del solo comma 1.

Passiamo all'esame degli articoli.

*(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).*

Metto ai voti l'articolo 1.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 2, sul quale sono stati presentati alcuni emendamenti.

AIELLO, *relatore*. Signora Presidente, ricordo la necessità di approvare l'emendamento 2.1000 (testo 2), al fine di uniformare il testo del disegno di legge al parere reso dalla 5<sup>a</sup> Commissione, e invito al ritiro degli altri emendamenti presentati.

D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*). Mi scusi, signora Presidente: non deve fissare il termine per la presentazione di subemendamenti?

PRESIDENTE. Senatore D'Ambrosio Lettieri, non vi sono le condizioni per la concessione di un termine per subemendare in quanto il testo 2 dell'emendamento 2.1000 del relatore non rappresenta un nuovo emendamento, ma è una riformulazione dal contenuto necessitato, poiché se noi mantenessimo quello precedente vi sarebbe un'antinomia con l'emendamento 6.1000, che è quello che ha posto come condizione la Commissione bilancio.

D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*). Ma alcuni emendamenti potrebbero non essere preclusi.

PRESIDENTE. Dall'eventuale approvazione dell'emendamento 2.1000 (testo 2) deriverebbe la preclusione degli emendamenti 2.100, 2.1, 2.3, 2.4, 2.200, 2.5 e 2.6.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 2.1000 (testo 2). Sui restanti emendamenti il parere del Governo è conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 2.1000 (testo 2), presentato dal relatore.

**È approvato.**

Risultano pertanto preclusi gli emendamenti emendamenti 2.100, 2.1, 2.3, 2.4, 2.200, 2.5 e 2.6.

L'emendamento 2.1000 si intende ritirato. L'emendamento 2.0.1, volto all'introduzione di un articolo aggiuntivo dopo l'articolo 2, è stato dichiarato improponibile.

Passiamo quindi all'esame dell'articolo 3, sul quale sono stati presentati alcuni emendamenti.

AIELLO, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 3.100.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

TAVERNA (*M5S*). Signora Presidente, chiedo di poter aggiungere la mia firma all'emendamento 3.100, che peraltro ha contenuto e finalità analoghi a quelli dell'emendamento 3.1 precedentemente ritirato.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.100, presentato dalle senatrici Fucksia e Taverna.

**È approvato.**

Risultano pertanto assorbiti o preclusi gli emendamenti 3.2, 3.3 e 3.4.

AIELLO, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 3.5.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.5, presentato dalla senatrice Granaiola e da altri senatori.

**È approvato.**

Risulta pertanto precluso l'emendamento 3.7.

L'emendamento 3.6 è ritirato.

AIELLO, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 3.8.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il parere è conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.8, presentato dalla senatrice Granaiola e da altri senatori.

**È approvato.**

AIELLO, *relatore*. Invito al ritiro degli emendamenti 3.9, 3.14 e 3.10, anche alla luce della contrarietà manifestata dalla 5<sup>a</sup> Commissione ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Non facendosi obiezioni da parte dei proponenti, i citati emendamenti si intendono ritirati.

AIELLO, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 3.200.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.200, presentato dalla senatrice Fucksia.

**È approvato.**

Risultano pertanto preclusi gli emendamenti 3.300 e 3.11.

AIELLO, *relatore*. Esprimo parere contrario sugli emendamenti 3.12, 3.15 e 3.17.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*). Mi scusi, Signora Presidente, vorrei capire meglio perché gli emendamenti 3.15 e 3.17 hanno ricevuto parere contrario: ne prendo atto, ma vorrei francamente un supplemento di valutazione da parte del relatore e del rappresentante del Governo, previa riconsiderazione dei contenuti e delle finalità degli emendamenti. Segnalo in particolare che l'emendamento 3.15 non prevede alcun onere aggiuntivo; per quanto riguarda l'emendamento 3.17, non avendo approfondito, mi rimetto alla decisione del relatore e del rappresentante del Governo, ma sul precedente 3.15 chiedo una valutazione supplementare.

AIELLO, *relatore*. Signora Presidente, alla luce delle considerazioni testé svolte dal senatore D'Ambrosio Lettieri, esprimo parere favorevole all'emendamento 3.15.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.15, presentato dai senatori Piccoli e D'Ambrosio Lettieri.

**È approvato.**

L'emendamento 3.16 è stato ritirato.

GRANAIOLA (*PD*). Signora Presidente, mi perdoni, posso chiedere le ragioni della contrarietà rispetto all'emendamento 3.12?

AIELLO, *relatore*. In effetti, Signora Presidente, potrei esprimere un parere favorevole.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo anch'io parere favorevole a nome del Governo.

PRESIDENTE. A questo punto metto ai voti l'emendamento 3.12, presentato dalla senatrice Granaiola e da altri senatori.

**È approvato.**

Metto ai voti l'emendamento 3.17, presentato dal senatore D'ambrosio Lettieri.

**Non è approvato.**

L'emendamento 3.400 è decaduto per assenza della proponente.

Passiamo all'emendamento 3.1000, presentato dal relatore.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il Governo esprime parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.1000, presentato dal relatore.

**È approvato.**

Risultano pertanto preclusi gli emendamenti 3.500 e 3.13.

Metto ai voti l'articolo 3, nel testo emendato.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 4, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti.

AIELLO, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 4.100.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme al relatore.

TAVERNA (*M5S*). Signora Presidente, chiedo di aggiungere la mia firma all'emendamento 4.100.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 4.100, presentato dalla senatrice Fucksia, a cui la senatrice Taverna ha aggiunto la firma.

**È approvato.**

Sono pertanto assorbiti gli emendamenti 4.2 e 4.1.

L'emendamento 4.200 risulta decaduto in assenza della proponente.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 4.1000 del relatore.



PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 4.1000, presentato dal relatore.

**È approvato.**

L'emendamento 4.300 risulta decaduto in assenza della proponente.

AIELLO, *relatore*. Invito la senatrice Granaiola a ritirare l'emendamento 4.3.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il Governo si conforma all'invito testè formulato dal relatore.

GRANAIOLA (*PD*). Accolgo tale invito e ritiro l'emendamento 4.3.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 4, nel testo emendato.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 5, su cui è stato presentato un emendamento.

AIELLO, *relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 5.1.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 5.1.

**È approvato.**

Metto ai voti l'articolo 5, nel testo emendato.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 6, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 6.1000 (testo 2).

MATTESINI (*PD*). Signora Presidente, vorrei solo segnalare l'assurdità della data del 31 dicembre 2015 indicata dall'emendamento in questione come termine per il completamento della procedura di integrazione dei livelli essenziali di assistenza.

PRESIDENTE. Senatrice Mattesini, si tratta di un profilo problematico noto al relatore, al Governo e alla Presidenza della Commissione, ma trattandosi di una formulazione che costituisce oggetto di una condizione della 5<sup>a</sup> Commissione apposta ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione è

necessario lasciare inalterato il testo, sul quale potrà operare opportune modifiche l'altro ramo del Parlamento, anche alla luce dei contenuti della legge di stabilità.

Metto ai voti l'emendamento 6.1000 (testo 2), interamente sostitutivo dell'articolo 6.

**È approvato.**

L'emendamento 6.1000 è ritirato.

Passiamo alla votazione finale.

D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*). Signora Presidente, credo che stia accadendo oggi un fatto importante: la richiesta della sede deliberante che, con il sostegno unanime dei Gruppi parlamentari, consente, per la procedura semplificata, il non passaggio all'Aula, conferma in sé l'adesione al testo del disegno di legge sia per il merito sia per le finalità.

Dal 1992, anno in cui fu promulgata la legge n. 104 che introduceva lo *screening* obbligatorio per fenilchetonuria, fibrosi cistica e ipotiroidismo, sono passati più di vent'anni. Le tecniche analitiche ci hanno consentito di ampliare la possibilità di indagine che è presupposto fondamentale per consentire una diagnosi precoce. La diagnosi precoce rappresenta un pilastro fondamentale della nostra sanità, perché attraverso la diagnosi precoce abbiamo la possibilità di intervenire tempestivamente attraverso una terapia farmacologica, ma anche tramite dietoterapia, per fronteggiare alcune patologie.

Ebbene, credo che il disegno di legge che stiamo per votare vada proprio in questa direzione. Ci mette in sintonia con la legislazione sovranazionale, tenendo conto peraltro che già la Commissione europea, nel maggio del 1994, aveva sollecitato gli Stati, con la raccomandazione n. 18, ad istituire obbligatoriamente uno *screening* neonatale il più esteso possibile. Questa legge intercetta quella sollecitazione, si adegua ai tempi e questo è senz'altro il segno che vede la Commissione unanimemente concorde nell'approvare un disegno di legge che sosteniamo convintamente e per il quale abbiamo operato anche nella fase emendativa con grande tenacia e impegno, della qual cosa voglio dare atto al relatore e al Governo, perché credo che si sia fatto un buon lavoro. Annuncio pertanto il voto favorevole al disegno di legge al nostro esame.

BIANCONI (*AP (NCD-UDC)*). Signora Presidente, vorrei solo dire, annunciando il nostro voto favorevole al provvedimento, che questa è finalmente un'altra buona pagina della nostra Commissione di cui andare veramente molto fieri.

Vorrei rivolgere un ringraziamento alla senatrice Taverna, che si è fatta promotrice di questo disegno di legge che adesso diventa legge e che non perde i finanziamenti che avevamo tutelato nella passata legge di stabilità, e un ringraziamento non formale al relatore per aver pazientato tutto questo tempo, semplificando in maniera molto delicata un argo-

mento estremamente complesso ed anche molto articolato. Un ringraziamento va anche al Sottosegretario che ci ha costantemente seguito in questo delicato argomento. Oggi siamo in grado di consegnare all'Italia un'altra pagina di buona sanità e di questo siamo veramente molto felici. Tra l'altro siamo sotto Natale, quindi è ancora più bello poter regalare ai nostri bambini nuove possibilità di ricerca e una prospettiva migliore di vita.

TAVERNA (*M5S*). Signora Presidente, i miei ringraziamenti sono dovuti e li rivolgo con grande piacere a tutta la Commissione che mi ha aiutato in questo percorso nella possibilità di migliorare il testo. Ringrazio tutti per la collaborazione ed anche per gli emendamenti che rendono un po' più di tutti un qualcosa che ho sentito mio fin dall'inizio e che oggi finalmente, come diceva la senatrice Bianconi, possiamo consegnare al Paese.

In questo microcosmo della Commissione sanità oggi assistiamo alla dimostrazione che la politica si può fare senza bisogno di inciuci e che si possono trovare accordi che non sono promesse, ma il tentativo di fare il meglio per il nostro Paese. Per questo io ringrazio davvero tutti, dal relatore al Sottosegretario, la Presidente, e tutti i colleghi di maggioranza e opposizione.

RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, sarò molto più breve di quanto richiederebbe un momento così importante per la nostra Commissione. Già in altri momenti ed anche nella passata legislatura riuscimmo ad ottenere in sede deliberante in Commissione Sanità molte iniziative legislative, come quella sul trapianto parziale degli organi o altre che vanno ad incidere direttamente sulla salute dei cittadini. In questo caso la materia è ancora più importante perché con lo *screening* neonatale si possono diagnosticare fin dalla nascita malattie che, magari con una cura dietologica opportuna, si possono curare, evitando complicazioni e garantendo una qualità di vita ai bambini molto importante.

Quindi ringrazio tutta la Commissione, il relatore, la senatrice Taverna, tutti gli uffici e quanti hanno collaborato alla stesura di questo bel disegno di legge che consegniamo al nostro Paese e per il quale dichiaro un voto convintamente a favore.

DIRINDIN (*PD*). Anch'io sarò molto rapida: ringrazio in primo luogo la senatrice Taverna, perché ha seguito con determinazione e tenacia questo provvedimento; ringrazio il relatore per il lavoro che ha fatto, non certo semplice, per seguire tutti i passaggi, soprattutto in Commissione bilancio. Ringrazio la Presidente che ha seguito l'*iter* del disegno di legge insieme agli Uffici e tutti i colleghi per il lavoro corale di miglioramento del testo. Mi associo quindi a quanto, con più parole e più precisione di me, hanno già detto i colleghi e dichiaro il voto favorevole al provvedimento.

ROMANO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, mi unisco ai ringraziamenti per l'impegno che è stato profuso. Il risultato ottenuto è la testimonianza ulteriore che, al di là degli steccati ideologici e partitici, quando si entra nei contenuti di bene comune e di salute, le divisioni non esistono più e c'è condivisione e palese approvazione. Sono molto soddisfatto di questo risultato.

ROMANI Maurizio (*Misto-Idv*). Signora Presidente, mi associo ai ringraziamenti dei colleghi. Sono tra i firmatari di questo disegno di legge e quindi non posso che votare favorevolmente. Annuncio pertanto il voto favorevole mio e della senatrice Simeoni, anche lei tra le firmatarie del provvedimento. Devo dire che, nonostante sia tra i firmatari, il disegno di legge è stato seguito dalla senatrice Taverna, quindi i meriti vanno tutti alla collega. Io ho semplicemente dato il mio apporto nella fase iniziale.

AIELLO, *relatore*. Signora Presidente, l'iter di questo disegno di legge è stato molto laborioso. Devo quindi ringraziare innanzitutto la presentatrice del progetto, tutti i parlamentari che ad esso hanno contribuito, il Sottosegretario e la Presidente che è stata con spirito certosino al mio fianco soprattutto nel passaggio in Commissione bilancio. Debbo dire che, pur nella unità della Commissione, essendo questo provvedimento molto complesso, oggi la nostra soddisfazione deve essere ancora più grande.

L'auspicio che voglio esprimere oggi, nel ringraziare tutti, è che il provvedimento che andiamo ad approvare oggi possa finalmente consentire di ampliare notevolmente il numero delle patologie su cui si possa incidere fortemente, perché – come sapete – molte Regioni hanno lavorato a macchia di leopardo e non hanno inciso, per quanto era loro possibile, sull'applicazione di queste nuove metodologie. Mi riferisco alle Regioni meridionali e alla mia Regione in particolare, la Calabria: voglio ricordare a me stesso che quando rivestivo la carica di assessore alla sanità, moltissimi anni fa, approvai lo *screening* neonatale. Allora fu il professor Parlato dell'Università di Napoli a proporre questa nuova metodica e molto volentieri finanzia il progetto.

Da allora però, soprattutto nella mia Regione, nulla è cambiato. Sono ancora soltanto tre – quelle citate dal senatore D'Ambrosio Lettieri – le patologie che vengono studiate alla nascita, ma molte altre, soprattutto con l'avvento della Tandem Mass (questo profilo è importante), si possono diagnosticare nei primi giorni di vita. Spero si riesca a valutare la possibilità di arrivare a 21 ricerche da includere nello *screening* neonatale, ma l'augurio in futuro è di arrivare a 40 ricerche o più.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Rivolgo un ringraziamento ed anche i miei doverosi complimenti alla Presidente perché, nella dinamica parlamentare, queste strade privilegiate sono eventi abbastanza eccezionali e non sono affatto una dinamica costante, e sicuramente

l'autorevolezza di chi conduce i lavori di questa Commissione riecheggia in Senato ed è alla base della possibilità che ci è stata data.

Questo è il secondo atto dell'anno, dopo il disegno di legge in materia di autismo, elaborato e costruito soprattutto grazie alla vostra iniziativa. Complimenti per questa attività ed anche per la sintonia nella quale avete lavorato a questo disegno di legge che trova nell'esperienza della senatrice Taverna la più forte intraprendenza sul lavoro fatto dal relatore.

Come sapete il Governo aveva già avviato, in due precedenti leggi di stabilità, programmi importanti di sperimentazione. Questo provvedimento si incarica di rendere uniformi quelle possibilità che erano sperimentali. L'uniformità del nostro sistema è uno degli argomenti più rilevanti che più volte in questi mesi il Ministero e il Governo hanno provato ad introdurre nella legislazione del nostro Paese, non solo in questo campo, ma – come auspichiamo – sempre di più su tutto il fronte del sistema sanitario nazionale. Vi ringrazio quindi per il lavoro che avete portato a termine e al quale abbiamo contribuito con positività e disponibilità.

PRESIDENTE. La ringrazio, onorevole Sottosegretario. Permettete anche a me di ringraziare la Commissione e il relatore che con me ha seguito (ma vorrei dire «inseguito») questo provvedimento, perché il disegno di legge ha avuto un *iter* veramente molto lungo e complesso. La soddisfazione è quella, alla fine, di essere arrivati a votare con un assenso e un aiuto vero da parte del Governo e con la collaborazione dei colleghi delle Commissioni che ci hanno fornito i pareri e hanno consentito l'approvazione di questo disegno di legge prima della pausa natalizia.

Un ringraziamento davvero non formale va agli Uffici, ma in questo caso vorrei rivolgere un encomio particolare al dottor Biancolatte per il grande impegno profuso nel suo lavoro di servizio allo Stato. Una volta tanto facciamoci anche noi qualche complimento, perché si parla sempre di ricerca, si stanziavano tanti finanziamenti, ma poi non si entra mai concretamente nella vita delle persone. Bisogna essere anche un po' pragmatici e andare a colpire lì dove il problema è più grande. Penso davvero che non ci sia regalo più bello che dare una speranza in più ai bambini. È molto importante e secondo me è anche il senso profondo della scienza e della ricerca e la direzione verso cui procedere, cioè quella dell'umanità e dell'umanizzazione. Penso che con questo disegno di legge abbiamo fatto un piccolo passo in avanti.

Avverto che presenteremo i contenuti della legge in una conferenza stampa della Commissione alla ripresa dei lavori dopo la pausa natalizia. Ci tengo che la partecipazione sia corale perché, avendo lavorato a lungo con la senatrice Taverna su questo disegno di legge, so che questa è una piccola svolta metodologica nelle modalità di lavoro. Ritengo che con la sede deliberante il Parlamento si riappropri in parte della sua funzione, che è quella legislativa, una funzione che è sempre un po' difficile da esercitare, perché è difficile trovare spazi comuni: fare leggi come elemento di unione e non come elemento di divisione del Parlamento. Trovo che questo sia un risultato, anche sotto il profilo costituzionale, molto im-

portante, nonché uno stile di lavoro che spero riusciremo a mantenere anche nel prossimo futuro.

Metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso, nel testo emendato, con l'intesa che la Presidenza si intende autorizzata ad effettuare i coordinamenti che si rendessero necessari.

**È approvato.**

*(All'unanimità).*

*I lavori terminano alle ore 11,10.*

ALLEGATO

**DISEGNO DI LEGGE N. 998**

d’iniziativa dei senatori TAVERNA, Maurizio ROMANI, SIMEONI, FUCKSIA, CIOFFI, MORRA, BUCCARELLA, MARTELLI, AIROLA, DONNO, MOLINARI, ENDRIZZI, CASALETTO, MARTON, BULGARRELLI, LEZZI, MANGILI, BERTOROTTA, BOTTICI, CRIMI, PAGLINI, CATALFO, MORONESE, GAETTI, BENCINI, PEPE, FATTORI, MONTEVECCHI, SANTANGELO, CAMPANELLA, BATTISTA e VACCIANO

**Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie**

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l’inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) di accertamenti diagnostici obbligatori da effettuare su tutti i neonati, nati a seguito di parti effettuati nelle strutture ospedaliere o a seguito di parti effettuati a domicilio, in modo da consentire un tempestivo trattamento delle patologie.

## Art. 2.

*(Diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie)*

1. Il Ministro della salute, con decreto da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti l’Istituto superiore di sanità, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevede l’obbligatorietà, per tutta la popolazione neonatale, della diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, tenendo conto delle linee guida nazionali ed internazionali in materia di *screening* neonatale e sentite le società scientifiche

e le associazioni di categoria dei soggetti di cui alla presente, definisce l'elenco delle patologie di cui al comma 1.

3. Il Ministro della salute provvede inoltre ad aggiornare periodicamente i LEA qualora siano individuate altre forme di malattie metaboliche ereditarie alle quali estendere l'indagine diagnostica obbligatoria neonatale.

### Art. 3.

#### *(Centro coordinamento sugli screening neonatali)*

1. Al fine di favorire la massima uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale è istituito presso l'Age.na.s. (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) un Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali (di seguito denominato «Centro»).

2. Il Centro di cui al comma 1, è composto da:

- a) il Direttore Generale dell'Age.Na.S. con funzione di coordinatore;
- b) tre membri designati dall'Age.na.s, dei quali almeno un esperto con esperienza medico-scientifica specifica in materia;
- c) un membro di associazioni di categoria dei soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 1;
- d) un rappresentante del Ministero della Salute;
- e) un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

3. La partecipazione dei soggetti di cui al comma 2 è a titolo gratuito.

4. I compiti del Centro di cui al comma 1, sono:

- a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli *screening* neonatali sul territorio nazionale;
- b) collaborare con le Regioni per la diffusione delle *best-practice* in tema di *screening* neonatale;
- c) controllare i costi per la realizzazione degli *screening* neonatali individuando degli *standard* comuni;
- d) determinare il numero minimo di neonati sottoposti a *screening* per ciascun centro clinico di riferimento regionale;
- e) definire le dimensioni del bacino d'utenza al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue;
- f) stabilire, per le finalità delle lettere a) ed e), le modalità di raccolta dei campioni di sangue e i tempi di consegna entro ventiquattro ore presso i centri di riferimento regionale;
- g) creare un archivio centralizzato sugli esiti degli *screening* neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia e della costo-efficacia dei percorsi intrapresi;



*h)* attivare una discussione, creare degli *standard* e contribuire alla loro diffusione in tema di consenso e di dissenso informato da parte dei familiari del neonato.

Art. 4.

*(Protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali)*

1. Il Ministro della salute, sentito il parere dell'Age.Na.S., dell'Istituto superiore di sanità, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed acquisito il parere delle società scientifiche di riferimento, predispone un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali nel quale vengono definite le modalità di gestione del consenso e del dissenso informato dei familiari; della presa in carico del paziente positivo allo *screening* neonatale; dell'accesso alle terapie.

2. L'Age.na.s. effettua inoltre una valutazione di HTA (*Health technology assessment*) su quali tipi di *screening* neonatale effettuare.

Art. 5.

*(Disposizione transitoria)*

1. Le regioni provvedono all'attuazione di quanto disposto dalla presente legge entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 6.

*(Copertura finanziaria)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 25 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, relativa al fondo per interventi strutturali di politica economica.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad appor-tare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE N. 998

### 2.1

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 1, sostituire le parole: «di sanità», con le seguenti: «di sanità e d'intesa con».*

---

### 2.2

TAVERNA, SIMEONI, AIROLA

*Al comma 2, sostituire le parole: «le associazioni di categoria dei soggetti di cui alla presente», con le seguenti: «le associazioni dei pazienti».*

---

### 2.3

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 2, sostituire le parole da: «di categoria», fino alla fine del comma con le seguenti: «maggiormente rappresentative dei soggetti affetti dalle patologie di cui alla presente legge e dei loro familiari, definisce l'elenco delle patologie di cui al comma 1 e la previsione dello screening neonatale allargato finalizzato all'identificazione precoce di un sempre maggiore numero di patologie.».*

---

### 2.4

BIANCONI

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

«3. Il Ministro della salute provvede, inoltre, sentite le società scientifiche e le associazioni dei pazienti, ad aggiornare annualmente i LEA

qualora siano individuate altre forme di malattie metaboliche ereditarie alle quali estendere l'indagine diagnostica obbligatoria neonatale.».

---

## 2.5

D'AMBROSIO LETTIERI

*Al comma 3, sostituire la parola: «inoltre», con le seguenti: «in ottemperanza alle disposizioni di legge vigenti».*

---

## 2.6

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 3 dopo la parola: «periodicamente», aggiungere le seguenti: «, e comunque almeno ogni tre anni.».*

---

## 2.100

FUCKSIA

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*

«1. Il Ministro della salute, con decreto da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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, prevede l'obbligatorietà su tutto il territorio nazionale di *test* diagnostici neonatali specifici per quelle alterazioni metaboliche ereditarie che possono determinare patologie ad insorgenza precoce o tardiva e per le quali la diagnosi precoce in se stessa, oppure misure terapeutiche adeguate, possano rivelarsi efficaci ai fini della riduzione dei casi e della loro gravità».

---

## 2.200

FUCKSIA

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

«3. Il Ministero della salute provvede, all'interno dell'aggiornamento periodico dei LEA, a rivedere anche l'elenco delle malattie metaboliche

ereditarie per le quali prevedere gli *screening* diagnostici neonatali obbligatori.».

---

## **2.1000**

IL RELATORE

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*

«1. Gli accertamenti diagnostici obbligatori di cui all'articolo 1 vengono effettuati per le patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.».

---

## **2.1000 (testo 2)**

IL RELATORE

*Sostituire l'articolo con il seguente:*

*(Ambito applicativo)*

«1. Gli accertamenti diagnostici obbligatori di cui all'articolo 1 vengono effettuati per le patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.».

---

## **2.0.1**

PETRAGLIA, DE PETRIS, Maurizio ROMANI

*Dopo l'articolo, inserire il seguente:*

«Art. 2-bis.

*(Prevenzione e cura della sordità infantile)*

1. È istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un apposito Fondo denominato "Fondo per la prevenzione e la cura della sordità infantile" da ripartire, sentita la Conferenza unificata Stato-Regioni, con una dotazione di 25 milioni a decorrere dall'anno 2014 al fine di fi-

nanziare piani sanitari regionali volti alla prevenzione e alla cura della sordità infantile che prevedano lo *screening* audiologico neonatale, la protesizzazione, ove necessaria e l'abilitazione logopedica.».

*Conseguentemente, all'articolo 6, comma 1, sostituire le parole: «25 milioni», con le seguenti: «50 milioni».*

*Conseguentemente nel titolo aggiungere le parole: «e della sordità infantile».*

---

### 3.1

TAVERNA, SIMEONI, AIROLA

*Al comma 1, sostituire le parole: «presso l'Age.na.s. (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali)», con le seguenti: «presso l'Istituto Superiore di Sanità».*

*Conseguentemente, al comma 2, alla lettera a), sostituire le parole: «dell'Age.na.s.», con le seguenti: «dell'Istituto Superiore di Sanità», e alla lettera b), sostituire le parole: «dall'Age.na.s.», con le seguenti: «dall'Istituto Superiore di Sanità».*

---

### 3.2

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 1, sostituire le parole: «l'Age.na.s. (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali)», con le seguenti: «l'Istituto Superiore di Sanità».*

---

### 3.3

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 2, alla lettera a), sostituire le parole: «dell'Age.na.s.» con le seguenti: «dell'Istituto o da un suo rappresentante,».*

---

**3.4**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 2, alla lettera b), sostituire le parole: «dall'Age.na.s.» con le seguenti: «dall'Istituto».*

---

**3.5**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 2, sostituire la lettera c), con la seguente:*

«c) tre membri delle associazioni maggiormente rappresentative dei soggetti affetti dalle patologie di cui alla presente legge e dei loro familiari;».

---

**3.6**

TAVERNA, SIMEONI, AIROLA

*Al comma 2, sostituire la lettera c), con la seguente:*

«c) un membro delle associazioni dei pazienti;».

---

**3.7**

D'AMBROSIO LETTIERI

*Al comma 2, lettera c), sostituire le parole: «un membro» con le seguenti: «almeno due membri».*

---

**3.8**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 3 sostituire le parole: «dei soggetti» con le seguenti: «dei membri del Centro».*

---

**3.9**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI

*Al comma 4, dopo la lettera a) inserire le seguenti:*

«b) promuovere almeno 21 nuovi *screening* neonatali;

c) promuovere lo sviluppo di centri clinici di riferimento interregionale per bacini di utenza adeguati a garantire la massima efficacia ed efficienza;

d) promuovere *screening* obbligatori per tutte le patologie note, anche nel caso in cui non esistano ancora cure, trattamenti dietetici e/o farmacologici, comprese le patologie benigne e ad esordio tardivo;».

---

**3.10**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 4, sostituire la lettera c) con la seguente:*

«c) individuare *standard* di costo comuni per la realizzazione degli *screening* neonatali».

---

**3.11**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 4, sostituire la lettera d) con la seguente:*

«d) determinare il bacino d'utenza per ciascun centro clinico di riferimento regionale e il numero minimo di neonati sottoposti a *screening* per ogni centro;».

---

**3.12**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 4, alla lettera e), dopo le parole: «bacino d'utenza», aggiungere le seguenti: «di ciascun centro».*

---

**3.13**

GRANAIOLO, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 4, sostituire la lettera h) con la seguente:*

«h) creare, con la partecipazione delle associazioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), moduli *standard* in tema di consenso e di dissenso informato da parte dei familiari del neonato, curandone la diffusione.».

---

**3.14**

PETRAGLIA, DE PETRIS, Maurizio ROMANI

*Al comma 4, dopo la lettera a), inserire la seguente:*

«b) diagnosticata la malattia genetica rara prevedere, presso i centri di riferimento regionali, un percorso per la consulenza genetica e la gestione del *test* genetico ai genitori e ai familiari prossimi.».

---

**3.15**

PICCOLI, D'AMBROSIO LETTIERI

*Al comma 4, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:*

«e) fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi territoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie, dei benefici conseguibili attraverso l'attività di screening, offrendo anche informazioni sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica.».

---

**3.16**

TAVERNA, SIMEONI, AIROLA

*Al comma 4, sostituire la lettera e) con la seguente:*

«e) prevedere la costituzione di bacini di utenza non inferiori a 70.000 nati l'anno, favorendo, se necessario, l'accorpamento di aree geografiche contigue;».

---



**3.17**

D'AMBROSIO LETTIERI

*Al comma 4 sostituire la lettera f) con la seguente:*

«f) stabilire, per le finalità delle lettere a) ed e), le modalità di raccolta dei campioni di sangue entro le quarantotto ore di vita e i tempi di consegna entro ventiquattro ore dal prelievo presso i centri di riferimento regionale;».

---

**3.100**

FUCKSIA

*Al comma 1, sostituire le parole: «presso l'Age.na.s. (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali)», con le seguenti: «presso l'Istituto Superiore di Sanità».*

*Conseguentemente, al comma 2, alla lettera a), sostituire le parole: «dell'Age.na.s.», con le seguenti: «dell'Istituto Superiore di Sanità», e alla lettera b), sostituire le parole: «dall'Age.na.s.», con le seguenti: «dall'Istituto Superiore di Sanità».*

---

**3.200**

FUCKSIA

*Al comma 4 sopprimere la lettera d).*

---

**3.300**

FUCKSIA

*Al comma 4, sostituire la lettera d) con la seguente:*

«d) stabilire il numero e la distribuzione dei centri di *screening* neonatali in base alla popolazione residente, prevedendo anche l'accorpamento di aree geografiche contigue, al fine di ottimizzare le risorse disponibili e gli *standard* di qualità;».

---

**3.400**

FUCKSIA

*Al comma 4, sostituire la lettera g) con la seguente:*

«g) prevedere una banca dati informatizzata dove poter far confluire i flussi informativi raccolti nei vari centri, al fine di permettere una valutazione epidemiologica dei casi positivi, nonché il monitoraggio e la verifica dell'efficacia dei percorsi intrapresi e gli elementi per prevederne l'eventuale implementazione e miglioramento;».

---

**3.500**

FUCKSIA

*Al comma 4, sostituire la lettera h) con la seguente:*

«h) i centri di coordinamento sono attivamente coinvolti nei programmi di informazione e formazione in merito alle finalità, alle metodiche utilizzate e all'efficacia preventiva dei *test*.».

---

**3.1000**

IL RELATORE

*Al comma 4 sopprimere la lettera h).*

---

**4.1**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 1 sostituire le parole: «dell'Age.NA.S e dell'Istituto superiore di sanità,» con le seguenti: «dell'Istituto superiore di sanità e».*

---

**4.2**

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 1 sostituire le parole: «sentito il parere dell'Age.na.s. e dell'Istituto superiore di sanità,» con le seguenti: «sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e».*

---

**4.3**

GRANAIOLO, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

*Al comma 2 sostituire le parole: «L'Age.na.s.» con le seguenti: «L'Istituto superiore di sanità».*

---

**4.100**

FUCKSIA

*Al comma 1 sopprimere le parole: «dell'Agenas.».*

---

**4.200**

FUCKSIA

*Al comma 1, sostituire le parole da «predisporre» fino al termine del comma con le seguenti: «definisce i protocolli operativi per la gestione degli screening neonatali, nonché le modalità con cui strutturare le campagne formative ed informative sia per gli operatori, sia per la popolazione generale, sia per i genitori nel periodo prenatale e post natale, sia per i portatori della patologia stessa, anche con la previsione di sportelli informativi, sia nelle strutture ospedaliere, sia nelle farmacie diffuse sul territorio. Il Ministero della salute, nella predisposizione dell'elenco delle patologie da sottoporre a screening neonatali, prevede la suddivisione dello stesso in tre gruppi per i quali, in base alle conoscenze e alle evidenze scientifiche note, i test sono "raccomandati", "consigliati" o "incrociati».*

---

**4.300**

FUCKSIA

*Al comma 2 sopprimere le parole: «L'Agenas.».*

---

**4.1000**

IL RELATORE

*Al comma 1 sopprimere le parole «di gestione del consenso e del dissenso informato dei familiari;».*

---

**5.1**

D'AMBROSIO LETTIERI

*Al comma 1, dopo le parole: «della presente legge», aggiungere le seguenti: «in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 della legge 5 febbraio 1992, n. 104 e successive modificazioni.».*

---

**6.1000 (testo 2)**

IL RELATORE

*Sostituire l'articolo 6 con il seguente: «Art. 6. – 1. Con la procedura di cui al comma 2, da completarsi entro il 31 dicembre 2015, si provvede ad inserire nei livelli essenziali di assistenza gli accertamenti diagnostici sui neonati con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.*

*2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 25.715.000 euro annui, si provvede quanto all'importo pari a 15.715.000 mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, quanto all'importo di 10 milioni di euro utilizzando le dotazioni finanziarie di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come incrementate dall'articolo 1, comma 167, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.*

*3. Dall'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che aggiorna i livelli essenziali di assistenza, mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1, cessa la sperimentazione di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e la relativa autorizzazione di spesa».*

---

**6.1000**

IL RELATORE

*Sostituire l'articolo 6 con il seguente: «Art. 6. – 1. Entro il 31 dicembre 2015, si provvede ad inserire nei livelli essenziali di assistenza gli accertamenti diagnostici sui neonati con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.*

*2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 25.715.000 euro annui, si provvede quanto all'importo pari a*

15.715.000 mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1. del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, quanto all'importo di 10 milioni di euro utilizzando le dotazioni finanziarie di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come incrementate dall'articolo 1, comma 167, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Dall'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che aggiorna i livelli essenziali di assistenza, mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1, cessa la sperimentazione di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e la relativa autorizzazione di spesa».

---





