



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 40

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

374^a seduta (2^a antimeridiana): giovedì 4 agosto 2016

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(998-B) Paola TAVERNA ed altri. – Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

(Discussione e approvazione)

PRESIDENTE	Pag. 3, 9
* AIELLO (AP (NCD-UDC), relatore)	8
BIANCONI (AP (NCD-UDC))	5
D'AMBROSIO LETTIERI (CoR)	4
DE FILIPPO, sottosegretario di Stato per la salute	8
DIRINDIN (PD)	6
RIZZOTTI (FI-PdL XVII)	7
* TAVERNA (M5S)	6, 8
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	11

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

Segle 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, Moderati, Idea, Alternativa per l'Italia, Euro-Exit, M.P.L. – Movimento politico Libertas): GAL (GS, PpI, M, Id, ApI, E-E, MPL); 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-Ipl; Misto-Italia dei valori: Misto-Idv; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento la Puglia in Più: Misto-MovPugliaPiù; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà: Misto-SI-SEL.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

I lavori hanno inizio alle ore 8,10.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(998-B) Paola TAVERNA ed altri. – Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

(Discussione e approvazione)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 998-B, già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati.

Ricordo che, ai sensi dell'articolo 104 del Regolamento, oggetto della discussione e delle deliberazioni saranno soltanto le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati, salvo la votazione finale.

Come i colleghi ricordano, il disegno di legge è stato già esaminato in sede referente dalla nostra Commissione che ne ha chiesto il trasferimento alla sede deliberante. La richiesta è stata accolta dal Presidente del Senato e quindi riprendiamo la discussione nella nuova sede.

Ricordo che nel corso dell'*iter* in sede referente il provvedimento è già stato oggetto di illustrazione; sullo stesso sono stati inoltre acquisiti i pareri non ostativi delle Commissioni affari costituzionali e bilancio, mentre è decorso infruttuosamente il termine per l'espressione del parere della Commissione per le questioni regionali.

Propongo, pertanto, di acquisire l'*iter* già svolto alla nuova fase procedurale.

Poiché non vi sono osservazioni, così rimane stabilito.

Poiché nessuno domanda di parlare nella discussione generale e il relatore e il Governo rinunciano ad intervenire in replica, propongo, altresì, di soprassedere alla fissazione di un termine per gli emendamenti, considerato che la Camera ha apportato al testo solo modificazioni di tipo formale, o comunque marginali, e che consta la volontà di tutti i Gruppi di addivenire alla definitiva approvazione del provvedimento prima della pausa dei lavori parlamentari.

Poiché non vi sono obiezioni, così rimane stabilito.

Passiamo pertanto all'esame e alla votazione degli articoli, nel testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati.

(La Presidente accerta la presenza del numero legale)

Metto ai voti l'articolo 1.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 2.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 3.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 4.

È approvato.

L'articolo 5 non è stato modificato dalla Camera dei deputati.

Metto ai voti l'articolo 6.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*). Signora Presidente, colleghe e colleghi, credo che un pensiero di deferente ossequio vada rivolto alla Camera dei deputati, che con grande garbo ha apportato modifiche davvero minimali al testo del provvedimento, che ci è stato consegnato dall'altro ramo del Parlamento con un inedito atteggiamento di rispetto istituzionale nell'ambito della democrazia parlamentare che vede l'azione legislativa svilupparsi su due fronti.

Penso che non ci fosse granché da modificare rispetto al testo predisposto da questa Commissione. Sono convinto, peraltro, che siano state proprio la qualità del lavoro svolto e le finalità del disegno di legge in esame ad indurre la Commissione a condividere la decisione di seguire un percorso semplificato per l'approvazione del provvedimento in sede deliberante. Di questo voglio rendere merito non solo ai colleghi proponenti, ma allo stesso relatore, che ha ascoltato con grande attenzione le osservazioni che abbiamo formulato, acquisendo attraverso la discussione generale in prima lettura elementi utili per introdurre quelle modificazioni che poi abbiamo condiviso e votato.

Sul fronte degli obiettivi credo che, 14 anni dopo l'entrata in vigore della legge n. 104 del 1992, con l'approvazione del provvedimento in esame si raggiunga un risultato molto importante, rendendo obbligatorie delle metodiche analitiche che consentono una diagnosi precoce, grazie anche alle acquisizioni della scienza e alla possibilità di accertamenti attraverso metodi diagnostici fino a ieri sconosciuti.

Sappiamo come e in quale misura le previsioni della legge n. 104 si siano rivelate vantaggiose nei casi di fenilchetonuria, di ipotiroidismo e di fibrosi cistica. Ritengo che l'introduzione delle disposizioni contenute nel disegno di legge che stiamo per approvare, con l'ampliamento delle me-

todiche per la diagnosi precoce e per il tempestivo riconoscimento di alcune patologie attraverso l'individuazione di effetti e condizioni «sentinella» e, soprattutto, attraverso esami non invasivi e nuovi accertamenti, rappresenti un segno di civiltà. Si consente infatti senz'altro un miglioramento della qualità della vita, con una conoscenza tempestiva di certe patologie e con la conseguente possibilità di un intervento terapeutico immediato.

Non dimentico naturalmente gli aspetti legati ad un miglior governo della spesa, perché prevedere un certo tipo di accertamenti non risponde soltanto al lodevolissimo e primario interesse di tutela della qualità della vita, ma incide ovviamente in modo significativo anche sul processo di *governance* e di controllo della spesa, che rappresenta un profilo ugualmente importante.

Queste motivazioni mi inducono ad esprimere un convinto voto a sostegno del provvedimento, oltre all'apprezzamento per il lavoro svolto in Commissione, che io spero possa proseguire anche per altri provvedimenti che possano così beneficiare dell'adozione di procedure semplificate sotto il profilo legislativo.

BIANCONI (*AP (NCD-UDC)*). Signora Presidente, devo dire che l'approvazione del disegno di legge in esame è un bel modo per chiudere la lunga cavalcata di lavoro che abbiamo fatto quest'anno, andando a riposo felici del bel risultato raggiunto; perché quello di oggi è un bel risultato.

Devo esprimere apprezzamento nei suoi confronti, signora Presidente: che lei è stata un vero mastino nel pretendere che oggi, in un orario non consueto per i nostri lavori, si andasse a chiudere questa bella pagina. Desidero rivolgere davvero un ringraziamento a lei e ai colleghi che hanno proposto il disegno di legge che stiamo per votare e che oggi diventerà legge dello Stato e, di conseguenza, patrimonio di tutti i bambini, garantendo una protezione maggiore a loro e alle famiglie.

Con l'approvazione del provvedimento in esame, infatti, si potrà individuare tempestivamente l'eventuale insorgenza di alcune patologie che in certi casi sarà possibile curare, mentre in altri sarà necessario accompagnare. L'incertezza rappresenta sempre una tegola sulla testa dei genitori: il fatto di non sapere ha sempre una grande rilevanza ed assume una connotazione di grande drammaticità. Apprendere dunque da subito che può esserci una patologia e poter conoscere tempestivamente affrontarla garantisce la possibilità di gestire la malattia. Quindi, come ho già detto, con il provvedimento che stiamo per approvare e che oggi diventa legge dello Stato stiamo davvero per scrivere una bella pagina che vede protagonista questa Commissione e questo ramo del Parlamento.

Condivido le parole amare del senatore D'Ambrosio Lettieri, perché non mi sembra che la Camera abbia apportato sostanziali modifiche al testo, tali da rendere necessario un terzo passaggio parlamentare, anche se ormai siamo abituati al fatto di dover mettere i punti e virgola alle leggi approvate dai colleghi deputati.

Prima di concludere, consentitemi di ringraziare il relatore per la sua pazienza e puntualità: non ha mai perso le staffe, è rimasto sempre sul punto e ci ha condotto abilmente a veleggiare verso questa situazione di giubilo.

Convintamente annuncio, quindi, il voto favorevole del mio Gruppo, con la soddisfazione di poter chiudere la prima parte dell'anno con questa bella pagina, anche se siamo certi, signora Presidente, che sotto la sua abile direzione ne apriremo e chiuderemo delle altre.

TAVERNA (M5S). Signora Presidente, sarò breve: oggi per me è un giorno estremamente importante e felice. Mai avrei immaginato, all'inizio di questa avventura, di poter essere addirittura colei che proponeva un disegno di legge come quello che stiamo per approvare, vista la grande difficoltà di una leale collaborazione tra le forze politiche riscontrata per altri provvedimenti. Sono stata fortunata ad avere dei colleghi ed una Presidente che hanno reso possibile tutto questo.

Lei sa, signora Presidente, che non sono avvezza ai ringraziamenti, ma questa volta sono d'obbligo e sono sentiti. Il primo è proprio per lei, signora Presidente: lei ha avuto un ruolo fondamentale, tengo a dirlo davanti ai colleghi e davanti al rappresentante del Governo, che è qui presente e che oggi condivide con noi questo importante momento.

Devo dire che l'Esecutivo è stato per me croce e delizia: pur riconoscendo dignità a questa legge, in alcuni momenti sono stati assunti atteggiamenti che mi hanno molto preoccupato, al punto tale da non riuscire a capire per che cosa si stesse veramente lavorando. In ogni caso, l'epilogo in quest'ultima giornata di lavoro è talmente bello da consentirci di andare in vacanza davvero felici.

Ricollegandomi alle parole della collega Bianconi e del senatore D'Ambrosio Lettieri sull'importanza di questo disegno di legge, che condivido pienamente, voglio ricordare che sono stata spinta a presentare questo disegno di legge perché credo che in un Paese che voglia definirsi civile non si possa accettare il fatto che in alcune Regioni vi siano certe possibilità per i neonati e in altre invece no. Non si è trattato, quindi, di portare un'innovazione per tutti, quanto piuttosto di dare veramente dignità a ciascuno, riconoscendo a tutti le stesse possibilità, a prescindere dal luogo di nascita.

Mi fermo qui, rinnovando davvero il mio sentito ringraziamento a tutti coloro che mi hanno aiutato, in particolar modo al relatore, con il quale ho avuto modo di dialogare, che ha fatto sua una battaglia che mi apparteneva dandomi supporto, a dimostrazione del fatto che la politica e i contrasti da giornale possono rimanere fuori dalle Aule del Parlamento e che può esserci una collaborazione proficua all'interno di una Commissione che vuole portare del bene al proprio Paese. Grazie davvero.

DIRINDIN (PD). Signora Presidente, a nome del mio Gruppo anch'io ringrazio lei e tutti coloro che hanno collaborato, in primo luogo i propo-

nenti ed il relatore, ma, più in generale, tutti i componenti della Commissione.

Non aggiungo altre parole a quelle che già sono state espresse, se non per sottolineare il metodo con il quale questa Commissione ha lavorato, di cui credo possiamo essere orgogliosi, portando a compimento nell'interesse dei cittadini l'*iter* per l'approvazione di norme di origine parlamentare. Abbiamo lavorato, infatti, a prescindere dalle divisioni che possono esserci nei Gruppi politici che tuttavia, sul tema della sanità, siamo riusciti per fortuna sempre a superare, pensando all'interesse generale.

Credo quindi che il lavoro che è stato fatto sia davvero motivo di orgoglio per l'intera Commissione e, ringraziando di nuovo la Presidenza, rivolgo un ringraziamento anche agli Uffici e al rappresentante del Governo al quale, ovviamente, chiedo di vigilare sull'attuazione di questa legge: noi abbiamo fatto il primo passo, ma adesso si tratta di emanare i decreti attuativi e, soprattutto, di monitorare l'operato delle Regioni perché, come giustamente è stato detto, avrebbero già potuto fare qualcosa prima, mentre così non è stato. Saremo quindi molto attenti nel chiedere al Governo di venire a riferire, di volta in volta, sul rispetto dei tempi e sullo stato di attuazione della legge nelle diverse Regioni.

RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, oggi è uno di quei giorni in cui si può essere orgogliosi di fare politica, mettendo a disposizione dei cittadini una legge come quella che stiamo per approvare.

Al di là dell'amarezza per il comportamento arrogante della Camera dei deputati – al quale non è vero che siamo abituati e credo che ogni volta alzeremo la guardia e anche un po' la voce, come ha già fatto lei, signora Presidente – voglio ringraziare i proponenti, il relatore e tutta la Commissione per la bella pagina che stiamo per scrivere, perché ci sentiamo orgogliosi di poter offrire ai cittadini un provvedimento che riguarda la loro salute e che li tocca molto da vicino. Da legislatori forse spesso ci dimentichiamo quello che può essere, nel bene e nel male, l'impatto che possono avere le leggi che il Parlamento o il Governo propongono.

Mi ricordo un altro bellissimo giorno quando nella scorsa legislatura riuscimmo a far approvare in questa Commissione, sempre in sede deliberante, il disegno di legge sul trapianto parziale di organi che, pur interessando un numero limitato di persone, offre a genitori e bambini la possibilità di compiere un grande passo in avanti per la loro salute, senza essere costretti ad andare all'estero.

Nel provvedimento in esame si parla di malattie metaboliche e, quindi, di malattie rare. Tuttavia, mentre alcune Regioni erano già organizzate per i relativi *screening*, altre non ancora, con conseguenti diagnosi tardive in casi in cui magari sarebbe stato possibile intervenire. Nel momento in cui invece, in presenza di malattie metaboliche con disturbi alimentari, si segue un percorso sin dalla nascita, si può dare veramente ad un bambino l'opportunità di essere sano con piccoli accorgimenti. Nei casi in cui, poi, sia necessario un trattamento farmacologico, iniziare in modo

precoce consente addirittura di evitare tutte le conseguenze che potrebbero esserci per la vita e per la salute del bambino, oltre che per l'economia del Sistema sanitario nazionale, ad ulteriore dimostrazione di quanto si dovrebbe investire in prevenzione per diminuire poi i costi delle terapie. Siamo tutti molto contenti e l'approvazione di questa legge è davvero un bel modo per chiudere una stagione faticosissima.

TAVERNA (*M5S*). Mi scusi, signora Presidente, vorrei fare una precisazione. voglio solo dire che ho un po' maltrattato il Governo, ma ad onor del vero devo riconoscere che il sottosegretario De Filippo, specialmente alla Camera, ha svolto un ruolo fondamentale affinché si potesse arrivare oggi all'approvazione di questo provvedimento. Ringrazio quindi anche il Sottosegretario, perché ognuno ha i suoi meriti ed è giusto che vengano riconosciuti.

AIELLO, *relatore*. Signora Presidente, mi consenta di esprimere il mio compiacimento e la mia soddisfazione per il lavoro svolto. Un ringraziamento particolare va a lei, al rappresentante del Governo, ai proponenti e a tutti i membri della Commissione perché, secondo il mio modesto parere, stiamo per scrivere oggi una buona pagina per il nostro Paese.

Abbiamo individuato un percorso che io ritengo virtuoso e che, così com'è stato precisato, consente a tutte le Regioni di adeguarsi e di uniformarsi rispetto ad una problematica che ha un enorme impatto sociale. Sicuramente è vero che molte Regioni nel corso degli anni avrebbero potuto impegnarsi di più su tematiche così scabrose. Ciò non è avvenuto; ma siamo convinti che, con l'approvazione del provvedimento in esame e con l'aiuto ed il monitoraggio del Governo, le cose possano cambiare.

Colgo l'occasione per ringraziare anche il sottosegretario De Filippo; non vi nascondo che nel corso dell'*iter* di questo disegno di legge abbiamo lavorato umilmente anche noi con i colleghi della Camera, immaginando che potessero esservi delle modificazioni che avrebbero comunque costretto la Commissione a riesaminare il provvedimento, con un conseguente dilatarsi dei tempi. Debbo dire con soddisfazione che i colleghi sono stati molto attenti e che hanno lavorato, insieme al Sottosegretario, apportando delle modifiche minimali.

In conclusione, com'è stato già detto, oggi è una giornata importante. Sono particolarmente soddisfatto e ringrazio tutti per il lavoro che è stato fatto.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, intervengo solo per dire che – come spero si sia potuto notare – al di là del lavoro istituzionale che è stato fatto in Commissione, che è sottoposto ad una forma e a delle ritualità note, ho provato comunque ad esprimere con grande convinzione il parere del Governo sul tema oggetto del provvedimento in esame nel corso dell'attività che è stata svolta qui in Senato e alla Camera dei deputati.

Purtroppo non sempre le cose belle, buone e giuste sono anche facili. In particolare, sul disegno di legge in esame è stato fatto tutto un percorso, anche perché si tratta di un provvedimento speciale, nel senso che costituisce sicuramente un precedente importante in termini di tecnica normativa il fatto di mettere a punto degli elementi che dovrebbero rientrare come prioritari e obbligatori nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, e anche questo aspetto ha pesato un po' nella discussione.

Credo che, alla fine, la Commissione possa essere soddisfatta perché su questo provvedimento ha indicato una linea di marcia sostanziale, grazie anche alla buona impostazione data dalla senatrice proponente e al lavoro del relatore. Un altro importante ingrediente della dinamica parlamentare è da individuare sicuramente nel piglio decisionista ed intraprendente della Presidente, che in questi anni ho imparato ad apprezzare. Sono convinto che tutti questi elementi ci sorreggeranno nel compiere ottime scelte e nell'ottenere buoni risultati nel prosieguo del nostro lavoro.

Per quanto mi riguarda, ho voluto esprimere innanzi tutto una convinzione personale; poi ovviamente, rappresentando il Governo, ho provato ad evidenziare tutti quegli aspetti di cui l'Esecutivo in qualche modo deve tener conto nella dinamica parlamentare. Ci sono stati piccoli momenti di discussione, ma mi pare che alla fine il risultato raggiunto sia più che positivo. L'attività parlamentare prima della pausa estiva si chiude davvero in un modo molto soddisfacente e possiamo esserne tutti davvero contenti.

PRESIDENTE. Permettetemi di fare due considerazioni, ringraziando tutti per le belle parole. Devo dire che è stato fatto davvero un lavoro di squadra serio, non soltanto qui in Commissione, ma anche con il Governo, soprattutto nell'ultima fase della discussione del provvedimento. A tale lavoro hanno preso parte, oltre ai nostri Uffici, gli Uffici della Commissione bilancio – che, una volta tanto, ha fatto passare il provvedimento in esame davanti a tutto il resto – nonché la stessa Presidenza del Senato. Un ringraziamento particolare va al Presidente del Senato che, davvero sul limite, ha dato il proprio assenso: è stata una scelta anche questa, ovviamente, e si tratta di un bellissimo segnale, perché fa ben sperare sul fatto che, quando si è d'accordo, quando una Commissione è unita e c'è la collaborazione di tutti, gli obiettivi si raggiungono più facilmente.

Voglio ringraziare anche gli uffici del Ministero, in particolare la dottoressa Romeo che, come al solito, ci ha seguito molto da vicino e con grandissima attenzione, oltre naturalmente al sottosegretario De Filippo.

Sono orgogliosa di portare a termine l'*iter* relativo al disegno di legge in esame, non soltanto perché stiamo per approvare un provvedimento importante, ma anche per la qualità e per l'oggetto dello stesso. Di minori, di bambini, di infanzia, ci si riempie sempre tanto la bocca, mentre noi abbiamo messo a segno due leggi – quella sull'autismo e quella di cui stiamo trattando oggi – che sono invece due fatti concreti che aiuteranno l'infanzia. Visto che si parla tanto di natalità, di fertilità,

di ampliamento delle opportunità per i bambini, penso che sia importante cominciare a fare, oltre che a dire.

Credo che oggi non sia il giorno delle polemiche con i nostri colleghi della Camera; avremo altre sedi e altri modi per discuterne. Il provvedimento che stiamo per approvare è anche dei colleghi della Camera perché, quando si lavora insieme, poi i risultati si ottengono e sono risultati di qualità.

Con molto piacere metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso, nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato. (All'unanimità).

(Applausi).

I lavori terminano alle ore 8,35.

ALLEGATO

DISEGNO DI LEGGE N. 998-B

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

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

approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

Art. 1.*(Finalità)*

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

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 domicilio, in modo da consentire un tempestivo trattamento delle patologie.

Art. 2.

(Ambito di applicazione)

1. Gli accertamenti diagnostici obbligatori di cui all'articolo 1 sono effettuati per le malattie 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.

Art. 3.

(Centro di coordinamento sugli screening neonatali)

1. Al fine di favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali.

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

a) il direttore generale dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di coordinatore;

b) tre membri designati dall'Istituto superiore di sanità, dei quali almeno uno con esperienza medico-scientifica specifica in materia;

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

d) un rappresentante del Ministero della salute;

e) un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province

metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) **degli screening neonatali** obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati **in** strutture ospedaliere o a domicilio, **per** consentire **diagnosi precoci e** un tempestivo trattamento delle patologie.

Art. 2.

(Ambito di applicazione)

1. Gli accertamenti diagnostici **nell'ambito degli screening neonatali** obbligatori di cui all'articolo 1 sono effettuati per le malattie 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.

Art. 3.

(Centro di coordinamento sugli screening neonatali)

1. *Identico.*

2. *Identico.*

autonome di Trento e di Bolzano.

3. La partecipazione dei componenti del Centro di cui al comma 2 è a titolo gratuito.

4. Al Centro di cui al comma 1 sono attribuiti i seguenti compiti:

a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli *screening* neonatali sul territorio nazionale;

b) collaborare con le regioni per la diffusione delle migliori pratiche in tema di *screening* neonatale;

c) controllare i costi per la realizzazione degli *screening* neonatali individuando *standard* comuni;

d) definire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro di riferimento regionale al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue;

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

f) stabilire, per le finalità di cui alle lettere a) e d), le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché i tempi di consegna entro ventiquattro ore presso i centri di riferimento regionali;

g) istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli *screening* neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi.

3. **Ai** componenti del Centro di cui al comma 2 **non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.**

4. *Identico:*

a) *identica;*

b) *identica;*

c) **individuare** *standard* comuni per la realizzazione degli *screening* neonatali;

d) definire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro **di screening** di riferimento **per la regione** al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue;

e) *identica;*

f) stabilire, per le finalità di cui alle lettere a) e d), le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché di consegna **dei medesimi**, entro **quarantotto** ore **dal prelievo**, presso i centri **di screening** di riferimento **per la regione;**

g) *identica.*

5. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e,

comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

(Protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali)

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

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) compie 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, in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 6.

(Disposizioni di attuazione e copertura finanziaria)

1. Con la procedura di cui al comma 2, da completare entro il 31 dicembre 2015, si provvede ad inserire nei LEA gli accertamenti diagnostici neonatali con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.

Art. 4.

(Protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali)

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

(Disposizione transitoria)

Identico

Art. 6.

(Disposizioni di attuazione e copertura finanziaria)

1. Con la procedura di cui al comma 2, da completare entro **sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge**, si provvede ad inserire nei LEA gli accertamenti diagnostici neonatali 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 a 15.715.000 euro, 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 e, quanto a 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. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che aggiorna i LEA, mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1,

2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 25.715.000 euro annui **a decorrere dall'anno 2016**, si provvede, quanto a 15.715.000 euro, mediante la procedura di cui all'articolo **1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208**, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e, quanto a 10 milioni di euro, **mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa** di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come **incrementata** dall'articolo 1, comma 167, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui al comma 2 del presente articolo e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 2, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, provvede, con proprio decreto, alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente, di cui all'articolo 21, comma 5, lettere b) e c), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero della salute.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 3.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

6. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che aggiorna i LEA, mediante la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28

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, **ed è soppressa la relativa autorizzazione di spesa.**

dicembre 2015, n. 208, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1 **del presente articolo, cessano la sperimentazione e l'attività del Centro di coordinamento sugli screening neonatali previsti dall'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.**