

Interrogazione orale con carattere di urgenza ex Art. 151 del Regolamento

TAVERNA – *Al Ministro della salute* -

Premesso che:

in data 17 dicembre 2015, la Commissione Igiene e Sanità del Senato ha approvato in sede deliberante l'Atto Senato n. 998, recante "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie", a prima firmataria Taverna e sottoscritta dai componenti del Gruppo Movimento 5 Stelle;

in data 22 dicembre 2015, il suddetto provvedimento è stato trasmesso all'altro ramo del Parlamento ed è stato assegnato alla Commissione Affari sociali (Atto Camera n.3504);

in data 10 marzo 2016, l'Atto Camera n. 3504 è stato introdotto nel calendario dei lavori della Commissione Affari sociali alla Camera, a partire dal 22 marzo 2016, con il favore di tutte le componenti politiche;

il disegno di legge in questione prevede l'introduzione nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dello *screening* neonatale esteso per le malattie metaboliche ereditarie;

si prevede, dunque, 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;

una Commissione di esperti componenti del gruppo di lavoro per l'"Elaborazione di linee guida cliniche per l'individuazione di protocolli applicativi per lo screening neonatale esteso", istituito presso l'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) ha individuato l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie da sottoporre a *screening* neonatale esteso;

considerato che:

risulta agli interroganti che il Ministero della salute stia elaborando un decreto recante "Disposizioni in materia di diagnosi precoce e assistenza dei nati affetti da malattie metaboliche ereditarie", avente contenuto confliggente con il sopra menzionato disegno di legge; tale decreto prevedrebbe la non obbligatorietà dello *screening* neonatale su tutto il territorio nazionale, ma la possibilità di effettuarlo anche in via sperimentale;

a giudizio degli interroganti tale circostanza consentirebbe il permanere, se non l'aggravarsi, della differenziazione regionale già esistente nell'ambito della tutela della salute nel nostro paese;

la citata norma ministeriale prevedrebbe, inoltre, che ove appositi atti nazionali o regionali non stabiliscano l'obbligatorietà all'esecuzione dello *screening* neonatale esteso, dovrà essere acquisito il consenso informato all'esecuzione dello stesso e al trattamento dei dati personali del neonato;

considerato inoltre che, risulta agli interroganti:

l'elenco delle patologie da sottoporre a *screening* neonatale esteso sarà diverso da quello redatto dal Comitato scientifico operante presso l'Agenas, ed in particolare che l'elenco stesso risulterebbe notevolmente ridotto;

inoltre, il decreto ministeriale in questione attingerebbe le coperture finanziarie dalla Legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)", e successive modificazioni, e in particolare dall'articolo 1, comma 229, primo periodo, il quale dispone che il Ministro della salute adotti un decreto ministeriale, sentiti l'Istituto superiore di sanità (ISS) e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per l'avvio, anche in via sperimentale e nel limite di cinque milioni di euro, dello *screening* neonatale per la 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 neonatale comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico; nonché, dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)" e in particolare dall'articolo 1, comma 167, a tenore del quale "L'autorizzazione di spesa di cui al comma 229 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è incrementata di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2015". Si prevede che per l'anno 2014 la somma di cinque milioni di euro del Fondo sanitario è ripartita tra le regioni e province autonome in relazione al numero medio annuo di nati, calcolato sui nati dell'ultimo quinquennio, per la copertura delle spese per lo SNE (Screening Neonatale Esteso). A decorrere dal 2015, la somma di dieci milioni di euro del Fondo sanitario è ripartita secondo il medesimo criterio;

considerato che:

tali risorse finanziarie costituiscono parte delle coperture previste per l'attuazione del disegno di legge "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie";

considerato che, a parere degli interroganti:

risulta oltremodo irragionevole che venga emanata una normativa di dettaglio afferente un oggetto sul quale è in corso d'esame in Parlamento un disegno di legge; ciò, a maggior ragione, tenuto conto che l'*iter* del medesimo disegno di legge è già in una fase molto avanzata, essendovi stata l'approvazione definitiva del provvedimento da parte di un ramo del Parlamento. Inoltre, la circostanza più grave è che il suddetto decreto ministeriale avrebbe contenuto nettamente contrastanti con il disegno di legge in corso d'esame in Parlamento;

tali discrepanze si traducono in una normativa deteriore rispetto al disegno di legge di iniziativa parlamentare e alle finalità da questo perseguite, quali la garanzia della tutela del diritto alla salute, diritto sancito dall'art.32 della Costituzione, ed, in particolare, la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei LEA di accertamenti diagnostici obbligatori da effettuare su tutto il territorio nazionale su tutti i neonati, in modo da consentire un tempestivo trattamento delle patologie;

il perseguimento di tali finalità, infatti, presuppone che lo *screening* neonatale venga inserito nei LEA e che venga effettuato obbligatoriamente, non anche ove si ammettesse che venisse effettuato anche soltanto in via sperimentale, da cui la previsione della richiesta del consenso informato;

il *vulnus* di tutela verrebbe ulteriormente aumentato laddove lo *screening* venisse effettuato, come risulta agli interroganti, su un numero inferiore di patologie rispetto a quello risultante dall'elenco individuato dal comitato scientifico operante presso l'Agenas;

grave, altresì, la circostanza che le risorse finanziarie previste come copertura del disegno di legge vengano utilizzate per attuare il decreto ministeriale citato;

si chiede di sapere:

se il Ministro sia a conoscenza dei fatti esposti in premessa;

se non ritenga necessario attendere l'approvazione definitiva da parte del Parlamento dell'Atto Senato n.998 (attualmente Atto Camera n. 3504) che detta una normativa organica ed introduce in via strutturale nei LEA lo *screening* neonatale esteso, prima di adottare una normativa di rango secondario a giudizio degli interroganti confliggente con lo spirito e il contenuto della futura legge già approvata da un ramo del Parlamento.