
[Mostra rif. normativi](#)

Emendamenti di Commissione relativi al DDL n. 998

2.1

[GRANAIOLO](#), [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

[GRANAIOLO](#), [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

[GRANAIOLO](#), [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 (testo 2)

IL RELATORE

APPROVATO

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."

2.1000

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."

2.0.1

[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 finanziare 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](#)

APPROVATO

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](#)

APPROVATO

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

APPROVATO

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

3.13

GRANAIOLA, 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

APPROVATO

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

APPROVATO

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

APPROVATO

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

APPROVATO

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

GRANAIOLA, MATTESINI, VALDINOSI, PADUA

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

4.100

FUCKSIA

APPROVATO

Al comma 1 sopprimere le parole: "dell'Agenas,".

4.200

FUCKSIA

*Al comma 1, sostituire le parole da "predispone" 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

APPROVATO

Al comma 1 sopprimere le parole "di gestione del consenso e del dissenso informato dei familiari;"

5.1

D'AMBROSIO LETTIERI

APPROVATO

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,».

Art. 6**6.1000** (testo 2)

IL RELATORE

APPROVATO

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 ".