

INTERROGAZIONE URGENTE

TAVERNA – Al Ministro della salute

premessi 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*, di iniziativa del Movimento 5 stelle (prima firmataria Paola Taverna);

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

il disegno di legge in questione prevede l'introduzione nei Livelli essenziali delle prestazioni (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 ha individuato l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie da sottoporre a screening neonatale esteso;

agli interroganti risulta 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;

agli interroganti risulta, infatti, che tale decreto preveda la non obbligatorietà dello screening neonatale su tutto il territorio nazionale, ma la possibilità di effettuarlo anche in via sperimentale;

tale circostanza non fa altro che consentire il permanere, se non l'aggravarsi, della differenziazione regionale già esistente nell'ambito della tutela della salute nel nostro paese;

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

agli interroganti risulta, inoltre, che 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 esso risulta grandemente ridotto;

agli interroganti risulta, infine, che il decreto ministeriale in questione attinge 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. A decorrere dal 2015, la somma di dieci milioni di euro del Fondo sanitario è ripartita secondo il medesimo criterio;

tali risorse finanziarie costituiscono parte delle coperture previste per l'attuazione del disegno di legge di cui sopra

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;

a parere degli interroganti, la circostanza più grave è che il decreto ministeriale ha contenuto nettamente confliggente con il disegno di legge in corso d'esame in Parlamento;

confliggenza che si traduce in una normativa deteriore rispetto al disegno di legge e alle finalità da questo perseguite, quali la garanzia della tutela del diritto alla salute (art. 32) ed, in particolare, la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (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 degli accadimenti in premessa;

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 confliggente con lo spirito e il contenuto della futura legge già approvata da un ramo del Parlamento.