

COMMISSIONE PARLAMENTARE

per le questioni regionali

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Marchio « Italian Quality ». S. 1061 Fedeli (Parere alla 10 ^a Commissione del Senato) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	146
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato</i>)	152
Contrasto al cyberbullismo. S. 1261 Elena Ferrara (Parere alla 1 ^a Commissione del Senato) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	148
ALLEGATO 2 (<i>Prima proposta di parere del relatore</i>)	153
ALLEGATO 3 (<i>Parere approvato</i>)	154
Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie. S. 998 Taverna (Parere alla 12 ^a Commissione del Senato) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>) ..	149
ALLEGATO 4 (<i>Prima proposta di parere del relatore</i>)	155
ALLEGATO 5 (<i>Parere approvato</i>)	157
AVVERTENZA	151

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 12 novembre 2014. — Presidenza del vicepresidente Raffaele RANUCCI.

La seduta comincia alle 8.20.

Marchio « Italian Quality ».

S. 1061 Fedeli.

(Parere alla 10^a Commissione del Senato).

(*Esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione inizia l'esame.

Il presidente Raffaele RANUCCI, in sostituzione del relatore, impossibilitato a prendere parte alla seduta, introduce l'esame, riferendo che la Commissione è chiamata a esprimere alla Commissione industria, commercio, turismo del Senato il

proprio parere, per gli aspetti di competenza, sul disegno di legge in titolo. Illustrandone sommariamente il contenuto, riporta che l'articolo 1 chiarisce che la legge intende favorire la crescita delle esportazioni dei prodotti italiani, nonché garantire la protezione dei consumatori attraverso la piena e corretta informazione in ordine al ciclo produttivo delle merci, mediante l'istituzione del marchio « Italian Quality ».

L'articolo specifica che l'istituzione del marchio è volta all'identificazione dei prodotti finiti realizzati da professionisti, artigiani o imprese iscritti alle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e aventi domicilio fiscale in Italia, i quali riportano la marcatura d'origine « Made in Italy ».

L'articolo 2 prevede che la proprietà del marchio spetti allo Stato italiano, così come il rilascio dell'autorizzazione all'uso. L'uso del marchio avviene con modalità

definite con decreto del ministro dello sviluppo economico, d'intesa con il ministro dell'economia, sentita la Conferenza Stato-Regioni. Con il medesimo decreto, il ministro dello sviluppo economico è tenuto a stabilire uno o più disciplinari di settore ai quali professionisti, artigiani ed imprese devono attenersi ai fini della richiesta di autorizzazione all'uso del marchio, nonché le modalità per l'esecuzione uniforme su tutto il territorio nazionale dei relativi controlli.

L'autorizzazione all'uso del marchio è rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico alle società e vale per i prodotti che l'impresa realizza nel rispetto delle condizioni stabilite dalla legge e dal disciplinare di settore.

L'articolo 3 dispone che il Ministero dello sviluppo economico provveda alla registrazione del marchio in sede comunitaria e internazionale.

L'articolo 4 stabilisce che il ministro dello sviluppo economico debba prevedere un sistema di etichettatura adeguato a garantire l'originalità dei prodotti recanti il marchio.

In base poi all'articolo 5 il Ministero dello sviluppo economico deve predisporre campagne annuali di promozione del marchio nel territorio nazionale nonché sui principali mercati internazionali per il sostegno e la valorizzazione della produzione italiana e per la sensibilizzazione del pubblico ai fini della tutela del consumatore. Le imprese facenti parte di reti di imprese, organizzazioni di produttori, consorzi e imprese, anche artigiane, facenti parte di specifiche filiere produttive, possono concertare con le regioni, i comuni e le camere di commercio interessati, azioni promozionali dei prodotti contrassegnati dal marchio. Presso il Ministero dello sviluppo economico è istituito l'albo delle imprese abilitate a utilizzare per uno o più prodotti il marchio.

L'articolo 6 regola i controlli e le sanzioni. In particolare si prevede che il Ministero dello sviluppo economico verifichi la sussistenza dei requisiti per l'utilizzo del marchio, segnalando eventuali ipotesi di utilizzo indebito, ai fini dei conseguenti

accertamenti, da effettuarsi secondo le modalità stabilite dallo stesso decreto ministeriale di cui si è detto. In caso di violazione delle condizioni per l'utilizzo del marchio o di perdita dei requisiti, il Ministero dello sviluppo economico revoca l'autorizzazione all'utilizzo del marchio. Ai professionisti, artigiani o imprese interessati dal provvedimento di revoca può essere inibita la possibilità di presentare nuove richieste di autorizzazione all'utilizzo del marchio prima di un certo numero di anni. Inoltre, qualora ne abbia notizia, il Ministero dello sviluppo economico deve segnalare all'autorità giudiziaria i casi di contraffazione e di uso abusivo del marchio, al quale si applicano le disposizioni di riferimento del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

Sempre con il decreto ministeriale anzidetto sono stabilite ulteriori sanzioni nel caso di uso fraudolento del marchio ovvero di false o fallaci indicazioni.

L'articolo 7 provvede alla copertura finanziaria del provvedimento.

In conclusione, preso atto che non vi sono richieste di intervento, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Il deputato Gian Luigi GIGLI (PI), premesso di giudicare positivamente l'iniziativa di introdurre un marchio di qualità italiana, esprime perplessità su un punto della proposta di legge, che peraltro esula dagli ambiti di competenza della Commissione: e cioè che si prevede che possano essere marchiati come di qualità italiana anche prodotti che, in effetti, vengono lavorati solo in piccola o piccolissima parte in Italia e che quindi hanno poco o pochissimo di italiano.

Il presidente Raffaele RANUCCI, *relatore*, si associa alle considerazioni del deputato Gigli, osservando che in effetti spesso un prodotto è sottoposto in Italia solo all'ultimissima fase di lavorazione, quando addirittura non soltanto all'assemblaggio. Peraltro, come riconosciuto dallo stesso deputato Gigli, si tratta di un profilo

estraneo alle competenze della Commissione.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del presidente.

Contrasto al cyberbullismo.

S. 1261 Elena Ferrara.

(Parere alla 1^a Commissione del Senato).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame.

Il deputato Gian Luigi GIGLI (PI), *relatore*, introducendo l'esame, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla Commissione affari costituzionali del Senato il parere, per gli aspetti di competenza, sul disegno di legge n. 1261, adottato come testo base nell'ambito dell'esame dei progetti di legge recanti misure di contrasto al cosiddetto cyber-bullismo.

Sottolinea che il cyber-bullismo è un fenomeno molto grave, consistente nel compimento di atti di bullismo – tipicamente da parte di adolescenti nei confronti di coetanei – per il tramite della rete internet o comunque con le moderne tecnologie della comunicazione, le quali esercitano una sorta di seduzione sulla mente dei giovani, dando loro l'illusione di potere restare nascosti e quindi impuniti nell'offendere, minacciare, trattare in modo degradante altre persone.

Secondo quanto precisato dall'articolo 1 del disegno di legge in esame, per cyber-bullismo si deve intendere qualunque forma di pressione, aggressione, molestia, ricatto, ingiuria, denigrazione, diffamazione e qualunque forma di furto d'identità, alterazione, acquisizione illecita, manipolazione, trattamento illecito di dati personali in danno di minorenni, realizzata per via telematica.

L'articolo 2 prevede che l'adulto responsabile del minore vittima di un atto di cyber-bullismo possa chiedere al responsabile del sito internet l'oscuramento, la rimozione o il blocco di qualsiasi dato

personale riguardante del minore, anche oltre quanto già previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo n. 196 del 2003) o dalla legge penale. Se il responsabile del sito internet non provvede o non è identificabile, la richiesta può essere rivolta al Garante per la protezione dei dati personali, che deve provvedere entro 48 ore.

L'articolo 3 istituisce un tavolo tecnico per la prevenzione e il contrasto del cyber-bullismo, che ha il compito di redigere un piano di azione.

È previsto anche che gli operatori che forniscono servizi di *social networking* e gli altri operatori della rete adottino un codice di autoregolamentazione per contrastare il fenomeno in questione e che detto codice preveda un comitato di monitoraggio con il compito di adottare un marchio di qualità per contraddistinguere i fornitori che aderiscono ai progetti elaborati dal tavolo tecnico.

L'articolo 4 prevede che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca emani linee guida per la formazione, la prevenzione e il contrasto del fenomeno del cyber-bullismo nelle scuole, prevedendo corsi di formazione del personale scolastico che garantiscano l'acquisizione di idonee competenze teoriche e pratiche, anche per il sostegno ai minori vittime del cyber-bullismo. Ogni autonomia scolastica deve assicurare la partecipazione di un proprio referente ai corsi in questione.

Dal punto di vista delle competenze della Commissione rileva in particolare il comma 2 di questo articolo, in base al quale gli uffici scolastici regionali (organi periferici del Ministero) devono garantire la promulgazione di bandi per il finanziamento di progetti di particolare interesse finalizzati a promuovere sul territorio azioni integrate di contrasto al cyber-bullismo ed elaborati da reti di scuole in collaborazione – tra l'altro – con enti locali e servizi territoriali.

L'articolo 5 prevede che la Polizia postale e delle comunicazioni, che si occupa dei reati commessi sulla rete, riferisca al tavolo tecnico. Il medesimo articolo prov-

vede allo stanziamento delle risorse necessarie al perseguimento degli scopi della legge.

In conclusione, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 2*).

La senatrice Manuela SERRA (M5S), premesso di ritenere interessante l'iniziativa legislativa, richiama l'attenzione della Commissione sull'importanza del ruolo svolto per il contrasto del cyber-bullismo dalla Polizia postale e sul fatto che tuttavia gli organici della Polizia postale sono in via di riduzione. Sottolinea la necessità di coinvolgere i funzionari della Polizia postale anche nei programmi educativi che devono essere avviati nelle scuole per sensibilizzare i giovani a comprendere la gravità dei comportamenti cyber-bullistici. Invita il relatore a inserire nella sua proposta di parere un riferimento a tale problema.

Il deputato Gian Luigi GIGLI (PI), *relatore*, premesso di concordare nel merito del rilievo sollevato dalla senatrice Serra, osserva che tuttavia lo stesso esula dall'ambito di competenza della Commissione.

Il presidente Raffaele RANUCCI concorda con il relatore.

Il senatore Roberto RUTA (PD) suggerisce di introdurre nel parere una osservazione per invitare la Commissione di merito a valutare l'esigenza di un potenziamento della struttura della Polizia postale, per realizzare un effettivo monitoraggio e contrasto del fenomeno.

La senatrice Pamela Giacomina ORRÙ (PD), premesso di ritenere che l'azione della Polizia postale sia fondamentale per il contrasto al cyber-bullismo come pure la sua collaborazione nei progetti educativi nelle scuole, esprime il timore che inserire nel parere un'osservazione per rappresentare il problema dell'insufficienza degli organici della Polizia postale rischi di bloccare l'iter del provvedimento in altre Commissioni, trattan-

dosi di un problema oggettivo, ma di difficile soluzione.

La senatrice Stefania PEZZOPANE (PD), intervenendo anche in qualità di firmataria della proposta di legge, concorda con le considerazioni svolte dalla senatrice Orrù, esprimendo a sua volta il timore che l'introduzione nel parere di una osservazione del tenore di quella suggerita dal senatore Ruta finisca con il bloccare l'iter del provvedimento.

Il presidente Raffaele RANUCCI suggerisce al relatore di inserire il richiamo all'esigenza di potenziare le strutture della Polizia postale nelle premesse, anche al fine di evitare di introdurre tra le osservazioni o condizioni un rilievo che non rientra nell'ambito di competenza della Commissione.

Il deputato Gian Luigi GIGLI (PI), *relatore*, riformula la sua proposta di parere nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere come riformulata.

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

S. 998 Taverna.

(Parere alla 12^a Commissione del Senato).

(*Esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni*).

La Commissione inizia l'esame.

La senatrice Pamela Giacomina ORRÙ (PD), *relatrice*, introduce l'esame del provvedimento, riferendo che la Commissione è chiamata ad esprimere alla Commissione igiene e sanità del Senato il parere sul disegno di legge S. 998, che reca disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la

prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.

L'articolo 1 chiarisce le finalità del provvedimento, disponendo che l'attività di *screening* sia effettuata su tutta la popolazione neonatale, e non quindi solo sui soggetti nei quali la malattia si è manifestata con i suoi effetti invalidanti, che spesso sono difficilmente trattabili. In particolare, la diagnosi precoce dovrà essere effettuata anche nel caso di parto domiciliare.

L'articolo 2 disciplina l'adozione del decreto con il quale il ministro della salute dovrà prevedere l'obbligatorietà della diagnosi precoce neonatale. Sullo schema del decreto è previsto che sia sentita la Conferenza Stato-regioni, oltre all'Istituto superiore di sanità.

È prevista una procedura di aggiornamento del *panel* delle malattie da accertare precocemente mediante lo *screening* neonatale obbligatorio.

Negli articoli 3 e 4, al fine di rendere effettivamente omogenea la pratica dello *screening* neonatale, viene attribuito all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.n.a.s.) un ruolo di coordinamento. A tale fine presso l'Agenzia è costituito un Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali, del quale fa parte anche un rappresentante della Conferenza Stato-regioni. Tra i compiti del Centro c'è quello di collaborare con le regioni per la diffusione delle *best practice* in tema di *screening* neonatale.

L'articolo 5 prevede che le regioni attuino quanto disposto dalla legge in esame entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.

L'articolo 6 infine prevede per la realizzazione dell'attività di *screening* neonatale una copertura finanziaria pari a 25 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014.

In conclusione, formula una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 4*).

Il deputato Gian Luigi GIGLI (PI) chiede alla relatrice e al presidente un chiarimento in merito alla platea di neonati che saranno sottoposti a *screening* sulla base della proposta di legge in esame,

osservando che all'articolo 3, comma 4, lettera *d*) si prevede che il Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali debba determinare il numero minimo di neonati sottoposti a *screening* per ciascun centro clinico di riferimento regionale.

Il presidente Raffaele RANUCCI chiarisce che la proposta di legge è chiara, all'articolo 1 e all'articolo 2, nello stabilire che gli accertamenti diagnostici sono effettuati obbligatoriamente su tutti i neonati, compresi quelli nati a domicilio. La disposizione richiamata dal deputato Gigli si riferisce invece alla determinazione di un requisito per i centri clinici di riferimento regionale, consistente in un numero minimo di neonati sottoposti a *screening*.

La senatrice Pamela Giacomina Giovanna ORRÙ (PD), *relatrice*, conferma che la proposta di legge prevede che gli *screening* per la diagnosi delle patologie che saranno individuate con successivo provvedimento del ministro della salute sono obbligatori per tutti i neonati.

Il deputato Gian Luigi GIGLI (PI), nel ringraziare il presidente e la relatrice, esprime un dubbio in merito alla copertura finanziaria del provvedimento, che peraltro rappresenta un profilo estraneo alle competenze della Commissione.

Il senatore Lionello Marco PAGNONCELLI (PdL-FI) ritiene che prevedere l'obbligatoria sottoposizione di tutti i neonati a *screening* volti ad accertare la presenza di malattie ereditarie sia discutibile sotto il profilo etico.

La senatrice Manuela SERRA (M5S) fa presente che la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie, che sono molte, è importante in quanto consente la cura tempestiva di patologie che, se affrontate tardivamente, diventano difficili da combattere.

Il deputato Giovanni MONCHIERO (SCpI) richiama l'attenzione della Commissione sull'articolo 3, che introduce una

significativa e a suo avviso inopportuna novità nel sistema di governo della sanità, attribuendo all'Age.na.s. una serie di compiti che ne alterano l'attuale profilo istituzionale e che non si vede perché debbano essere attribuiti ad essa.

Il presidente Raffaele RANUCCI fa presente che la finalità dell'articolo 3 è quella di favorire la massima uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale.

Il senatore Daniele Gaetano BORIOLI (PD) si dichiara d'accordo con il deputato Monchiero, osservando che l'articolo 3 introduce un meccanismo gestionale non allineato con le prassi correnti. A suo avviso, si dovrebbe riformulare l'articolo 3 per demandare alla Conferenza Stato-regioni il compito di stabilire le modalità per assicurare il coordinamento nazionale necessario ad assicurare la massima uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi neonatale precoce.

La deputata Elisa SIMONI (PD) concorda con il senatore Borioli, ritenendo che la sua proposta consenta di eliminare il riferimento all'Age.na.s. senza far venire meno l'esigenza di un coordinamento nazionale in questo ambito.

La senatrice Pamela Giacomina Giovanna ORRÙ (PD), *relatrice*, condividendo la proposta del senatore Borioli, riformula la sua proposta di parere nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice come riformulata.

La seduta termina alle 9.10.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

ALLEGATO 1

Marchio « Italian Quality » (S. 1061 Fedeli).

PARERE APPROVATO

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo del disegno di legge S. 1061 Fedeli, recante « Istituzione del marchio « Italian Quality » per il rilancio del commercio estero e la tutela dei prodotti italiani »;

rilevato che:

l'articolo 2, comma 1, prevede che le modalità di utilizzo del marchio di qualità italiana siano definite con decreto del ministro dello sviluppo economico,

d'intesa con il ministro dell'economia e delle finanze, previa acquisizione del parere in sede di Conferenza Stato-regioni;

l'articolo 5, comma 2, prevede che le imprese facenti parte di reti di imprese e gli altri soggetti ivi indicati possano concertare con le regioni, i comuni e le camere di commercio interessati azioni di promozione dei prodotti contrassegnati dal marchio di qualità italiana;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

ALLEGATO 2

Contrasto al cyberbullismo (S. 1261 Elena Ferrara).

PRIMA PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo del disegno di legge S. 1261 Elena Ferrara, recante « Disposizioni a tutela dei minori per la prevenzione e il contrasto del fenomeno del cyberbullismo », adottato dalla Commissione di merito come testo base;

rilevato che:

l'articolo 4, comma 2, prevede che gli uffici scolastici regionali devono garan-

tire la promulgazione di bandi per il finanziamento di progetti di particolare interesse elaborati da reti di scuole in collaborazione – tra l'altro – con enti locali e servizi territoriali, finalizzati a promuovere sul territorio azioni integrate di contrasto al cyber-bullismo;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

ALLEGATO 3

Contrasto al cyberbullismo (S. 1261 Elena Ferrara).

PARERE APPROVATO

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo del disegno di legge S. 1261 Elena Ferrara, recante « Disposizioni a tutela dei minori per la prevenzione e il contrasto del fenomeno del cyberbullismo », adottato dalla Commissione di merito come testo base;

rilevato che:

l'articolo 4, comma 2, prevede che gli uffici scolastici regionali devono garantire la promulgazione di bandi per il

finanziamento di progetti di particolare interesse elaborati da reti di scuole in collaborazione – tra l'altro – con enti locali e servizi territoriali, finalizzati a promuovere sul territorio azioni integrate di contrasto al cyber-bullismo;

rilevata l'opportunità di prevedere il potenziamento della Polizia postale per garantire un effettivo monitoraggio e contrasto del fenomeno,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

ALLEGATO 4

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie (S. 998 Taverna).**PRIMA PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE**

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo del disegno di legge S. 998 Taverna, recante « Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie »;

rilevato che:

il provvedimento si prefigge di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie attraverso l'inserimento tra le prestazioni che costituiscono livelli essenziali di assistenza (LEA) dei relativi accertamenti diagnostici, prevedendo che gli stessi debbano essere obbligatoriamente effettuati su tutti i neonati, in modo da consentire un tempestivo trattamento delle patologie in questione;

considerato che:

il provvedimento è riconducibile principalmente alla competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale » (articolo 117, secondo comma, lettera *m*) della Costituzione) e incide inoltre anche sulla competenza legislativa concorrente dello Stato e delle regioni in materia di « tutela della salute » (articolo 117, terzo comma);

rilevato che:

il coinvolgimento delle regioni è previsto da diverse disposizioni;

in particolare, l'articolo 2, comma 1, dispone sia sentita la Conferenza Stato-regioni sul decreto del ministro della salute che dovrà prevedere 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;

l'articolo 3, comma 2, lettera *e*), prevede la presenza di un rappresentante della Conferenza Stato-regioni nell'istituendo Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali;

l'articolo 3, comma 4, lettera *b*), prevede che tra i compiti del Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali vi sia quello di quello di collaborare con le regioni per la diffusione delle *best practice* in tema di *screening* neonatale;

l'articolo 4, comma 1, dispone che sia sentita la Conferenza Stato-regioni sul protocollo operativo disposto dal ministro della salute per la gestione degli *screening* neonatali, nel quale devono essere definite le modalità di gestione del consenso e del dissenso informato dei familiari, della presa in carico del paziente risultato positivo allo *screening* neonatale e dell'accesso alle terapie;

l'articolo 5 prevede che le regioni devono provvedere all'attuazione di

quanto disposto dal provvedimento in esame entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, valuti la Commissione di merito l'opportunità di precisare quale debba essere il contenuto del decreto del ministro della salute ivi previsto (con il parere della Conferenza

Stato-regioni), atteso che il comma 2 del medesimo articolo 2 prevede che l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie venga definito dal ministro della salute prima dell'adozione del predetto decreto;

b) all'articolo 5, valuti la Commissione di merito la congruità del termine ivi previsto (sei mesi dall'entrata in vigore della legge) per l'attuazione del disposto della legge da parte delle regioni, anche in considerazione del fatto che il decreto del ministro della salute di cui all'articolo 2, comma 1, deve essere adottato entro due mesi dall'entrata in vigore della legge.

ALLEGATO 5

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie (S. 998 Taverna).**PARERE APPROVATO**

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo del disegno di legge S. 998 Taverna, recante « Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie »;

rilevato che:

il provvedimento si prefigge di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie attraverso l'inserimento tra le prestazioni che costituiscono livelli essenziali di assistenza (LEA) dei relativi accertamenti diagnostici, prevedendo che gli stessi debbano essere obbligatoriamente effettuati su tutti i neonati, in modo da consentire un tempestivo trattamento delle patologie in questione;

considerato che:

il provvedimento è riconducibile principalmente alla competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale » (articolo 117, secondo comma, lettera *m*) della Costituzione) e incide inoltre anche sulla competenza legislativa concorrente dello Stato e delle regioni in materia di « tutela della salute » (articolo 117, terzo comma);

rilevato che:

il coinvolgimento delle regioni è previsto da diverse disposizioni;

in particolare, l'articolo 2, comma 1, dispone sia sentita la Conferenza Stato-regioni sul decreto del ministro della salute che dovrà prevedere 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;

l'articolo 3, comma 2, lettera *e*), prevede la presenza di un rappresentante della Conferenza Stato-regioni nell'istituendo Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali;

l'articolo 3, comma 4, lettera *b*), prevede che tra i compiti del Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali vi sia quello di quello di collaborare con le regioni per la diffusione delle *best practice* in tema di *screening* neonatale;

l'articolo 4, comma 1, dispone che sia sentita la Conferenza Stato-regioni sul protocollo operativo disposto dal ministro della salute per la gestione degli *screening* neonatali, nel quale devono essere definite le modalità di gestione del consenso e del dissenso informato dei familiari, della presa in carico del paziente risultato positivo allo *screening* neonatale e dell'accesso alle terapie;

l'articolo 5 prevede che le regioni devono provvedere all'attuazione di

quanto disposto dal provvedimento in esame entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) si valuti l'opportunità di riformulare l'articolo 3 per demandare alla Conferenza Stato-regioni la definizione delle modalità più idonee per favorire la massima uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi neonatale precoce;

b) all'articolo 2, comma 1, valuti la Commissione di merito l'opportunità di

precisare quale debba essere il contenuto del decreto del ministro della salute ivi previsto (con il parere della Conferenza Stato-regioni), atteso che il comma 2 del medesimo articolo 2 prevede che l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie venga definito dal ministro della salute prima dell'adozione del predetto decreto;

c) all'articolo 5, valuti la Commissione di merito la congruità del termine ivi previsto (sei mesi dall'entrata in vigore della legge) per l'attuazione del disposto della legge da parte delle regioni, anche in considerazione del fatto che il decreto del ministro della salute di cui all'articolo 2, comma 1, deve essere adottato entro due mesi dall'entrata in vigore della legge.