

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4248-A

RELAZIONE DELLA XII COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI SOCIALI)

(presentata alla Presidenza il 13 settembre 2004)

(Relatore: **ERCOLE**)

SULLA

PROPOSTA DI LEGGE

**APPROVATA DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE
(IGIENE E SANITÀ) DEL SENATO DELLA REPUBBLICA**

il 29 luglio 2003 (v. stampato Senato n. 396)

D'INIZIATIVA DEI SENATORI

CALDEROLI, AGOGLIATI, AGONI, ALBERTI CASELLATI, ASCIUTTI, BAIO DOSSI, BARATELLA, BASILE, ANTONIO BATTAGLIA, GIOVANNI BATTAGLIA, BETTONI BRANDANI, BIANCONI, LUIGI BOBBIO, BOLDI, BONGIORNO, BOSCHETTO, BRIGNONE, BUCCIERO, CAMBER, CANTONI, CARRARA, ANTONINO CARUSO, LUIGI CARUSO, CAVALLARO, CHINCARINI, CICCANTI, CICOLANI, CIRAMI, COLETTI, COMPAGNA, CONSOLO, CONTESTABILE, CORTIANA, COSSIGA, COZZOLINO, CREMA, D'AMBROSIO, D'IPPOLITO, PAOLO DANIELI, DANZI, DEGENNARO, DEMASI, DENTAMARO, DE PAOLI, DI GIROLAMO, EUFEMI, FABBRI, FILIPPELLI, FIRRARELLO, FLORINO, FORLANI, FORTE, PAOLO FRANCO, GIRFATTI, GRILLOTTI, GUASTI, GUBERT, GUBETTI, IERVOLINO, IOANNUCCI, IZZO, KAPPLER, LONGHI, MAFFIOLI, MAGNALBÒ, MAGRI, MALABARBA, MALAN, MANFREDI, MARANO, MASCIONI, MENARDI, MONCADA LO GIUDICE di MONFORTE, MONTI, MORRA, MUGNAI, MULAS, MUZIO, NESSA, NOCCO, NOVI, PACE, PALOMBO, PASCARELLA, PEDRAZZINI, PELLEGRINO, PERUZ-ZOTTI, PESSINA, PETERLINI, PICCIONI, PIROVANO, PONZO, RIZZI, ROTONDO, RUVOLO, SALZANO, SANZARELLO, SCALERA, SCARABOSIO, SCOTTI, SEMERARO, TOMMASO SODANO, STIFFONI, TATÒ, TOGNI, TOIA, TOMASSINI, TRAVAGLIA, TREDESE, TREMATERRA, TUNIS, VALDITARA, VANZO, VICINI, ZAPPACOSTA, ZORZOLI, MAINARDI

Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto

Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica il 31 luglio 2003

ONOREVOLI COLLEGGHI !

1. *Ambito di intervento normativo e rapporto con la legislazione vigente*

Il testo all'attenzione dell'Assemblea è volto ad introdurre nuove norme nel nostro ordinamento giuridico, finalizzate a potenziare l'attività di prevenzione e ricerca nel campo della sindrome della morte improvvisa del lattante *Sudden Infant Death Syndrome* (SIDS) e della morte inaspettata del feto, stanziando a tal fine nuove risorse finanziarie, in particolare per lo sviluppo del riscontro diagnostico ed il funzionamento di una banca dati in materia.

Il testo, già approvato dal Senato, è stato modificato nel corso dell'esame da parte della XII Commissione, apportando ad esso alcune correzioni che non mutano gli indirizzi e le finalità di fondo del provvedimento, ma incidono sui profili di copertura finanziaria e valorizzano il ruolo delle regioni attraverso l'intesa con la Conferenza Stato-regioni, da acquisire da parte del Ministero della salute nell'adozione delle norme attuative.

2. *Istruttoria legislativa svolta*

2.1 *Audizioni informali*

Nel corso dell'esame in sede referente, la XII Commissione, al fine di approfondire le tematiche oggetto del provvedimento, ha nominato un Comitato ristretto, nell'ambito del quale svolgere una serie di audizioni informali. In tale sede sono stati auditi rappresentanti di medici e docenti in pediatria, puericultura e neonatologia, che hanno fornito elementi di conoscenza utili al dibattito parlamentare.

2.2 *Pareri espressi dalle Commissioni*

La XII Commissione ha acquisito i pareri delle Commissioni I, II, V e VII.

La Commissione affari costituzionali ha espresso parere favorevole con alcune condizioni alcune delle quali puntualmente recepite nel testo. Per quanto riguarda la prima condizione, relativa alla compatibilità tra l'articolo 32 della Costituzione e l'obbligo del riscontro diagnostico, la XII Commissione non ha ravvisato alcuna incompatibilità tra le due norme.

La Commissione giustizia ha espresso parere favorevole.

La Commissione bilancio, che inizialmente si era espressa in senso contrario al testo trasmessole dalla XII Commissione, ha valutato favorevolmente il nuovo testo licenziato dalla Commissione di merito, come ulteriormente emendato. Le due condizioni apposte nel predetto parere favorevole sono state poi testualmente recepite.

Infine, la Commissione di merito ha tenuto conto anche dell'osservazione contenuta nel parere favorevole della Commissione cultura.

3. *Illustrazione dell'articolato*

Il testo all'esame dell'Assemblea si compone di 5 articoli, che nel complesso sono volti a potenziare l'attività di ricerca e di prevenzione nel campo della sindrome della morte improvvisa del feto o del lattante.

A tale fine, l'articolo 1 stabilisce che le vittime di tale sindrome debbano essere prontamente sottoposte a diagnosi, da effettuare presso centri autorizzati in base ai criteri che, in base all'articolo 2, saranno definiti con successivo decreto del ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Inoltre si stabilisce che tutte le informazioni relative alla gravidanza, allo sviluppo del feto e al parto siano raccolte e registrate sulla base dei protocolli internazionali; a tale fine è richiesta la collaborazione di tutto il personale medico (ostetrico-ginecologo, neonatologo, pediatria e anatomopatologo) che potenzialmente potrebbe detenere

questo tipo di informazioni. Per quanto riguarda il riscontro diagnostico, la sua esecuzione deve avvenire secondo il protocollo predisposto dalla prima cattedra di anatomia patologica dell'università di Milano, protocollo che viene comunque trasmesso al Ministero della salute.

L'articolo 2, relativo ai centri in cui effettuare il riscontro diagnostico, prescrive che l'individuazione degli stessi sia effettuata, sulla base dei criteri individuati dal predetto decreto del Ministero della salute, dalle regioni tra i centri scientifici a carattere universitario od ospedaliero. A tali fini è autorizzata una spesa di 31.000 euro annui.

Ai sensi dell'articolo 3, i risultati delle indagini svolte sono comunicati dai centri autorizzati alla prima cattedra dell'Istituto di anatomia patologica dell'università di Milano che, rispettando le regole sul trattamento dei dati personali, provvede ad istituire una banca dati nazionale e a trasmettere i dati così raccolti alla regione competente per territorio, ai medici curanti e ai parenti delle vittime. La spesa autorizzata per la costituzione della banca dati è di 36.000 euro annui. La scelta della prima cattedra dell'Istituto di anatomia patologica dell'Università di Milano quale sede per la creazione di una banca dati nazionali è giustificata dalle competenze e dall'esperienza già sviluppate nel settore dalla struttura milanese, che è diventata un centro di riferimento essenziale anche a livello internazionale per l'approfondimento dei profili medico-scientifici in-

renti la SIDS e la morte inaspettata del feto.

Sulla base delle previste attività di monitoraggio dei decessi e di riscontro diagnostico, si prevede, all'articolo 4, che le competenti autorità sanitarie nazionali e regionali promuovano campagne di sensibilizzazione e di prevenzione per una corretta informazione sulla SIDS e predispongano appositi programmi di ricerca multidisciplinari sui casi rilevati.

Il medesimo articolo 4, ai fini della prevenzione della SIDS, prevede l'emana-zione di linee guida da parte del Ministero della salute, in collaborazione con le società scientifiche interessate e con le associazioni dei genitori, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

L'articolo 4, inoltre, al comma 3, si preoccupa di garantire ai medici a vario titolo coinvolti nel problema in oggetto una specifica formazione in tema di SIDS e morte inaspettata del feto: a tal fine, è previsto che la Commissione nazionale per la formazione continua provveda affinché tali soggetti conseguano crediti formativi in materia di SIDS.

Infine, la medesima disposizione garantisce alle famiglie colpite dalla sindrome la partecipazione a progetti di sostegno psicologico attivati dalle regioni.

L'ultimo articolo riguarda la copertura finanziaria degli oneri recati dalla legge, pari a 67.000 euro a decorrere dall'anno 2004.

ERCOLE, *Relatore*

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE
(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 4248, già approvata dalla XII Commissione del Senato, in materia di disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto,

rilevato che le disposizioni da esso recate appaiono sostanzialmente riconducibili alla materia « tutela della salute », demandata alla competenza legislativa concorrente tra Stato e Regioni, dall'articolo 117, comma terzo, della Costituzione,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1. all'articolo 1, comma 1, verifichi la Commissione se la previsione di un riscontro diagnostico obbligatorio nei casi di decessi di lattanti senza causa apparente, da effettuarsi peraltro senza la previsione di un consenso dei genitori, sia compatibile con i principi costituzionali di cui all'articolo 32 della Costituzione;

2. all'articolo 1, comma 1, valuti la Commissione di merito l'esigenza di precisare i criteri di individuazione dei centri autorizzati presso cui effettuare il riscontro diagnostico, atteso che l'articolo 2, al quale si rinvia, è stato soppresso;

3. all'articolo 1, comma 2, valuti la Commissione di merito l'esigenza di armonizzare le disposizioni relative alla registrazione e alla raccolta delle informazioni da parte del distretto sanitario con la normativa vigente in materia di tutela dei dati personali;

4. all'articolo 4, comma 2, valuti la Commissione l'esigenza di stabilire che, ai fini dell'elaborazione di linee guida in materia di SIDS a cura del Ministero della salute, sia disposta una preventiva intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni ovvero il parere di quest'ultima, anche in relazione a quanto stabilito al comma 1 del medesimo articolo, che demanda anche alle regioni la promozione di campagne di sensibilizzazione e prevenzione nonché la predisposizione di programmi di ricerca.

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE
(GIUSTIZIA)

PARERE FAVOREVOLE

PARERI DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE
(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

Il Comitato permanente per i pareri:

sul testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito:

considerato che l'articolo 5 del nuovo testo non risulta coordinato con le modifiche apportate dalla Commissione;

rilevato, in particolare, che il suddetto articolo 5 reca una clausola di copertura finanziaria che non trova riscontro in corrispondenti disposizioni onerose, essendo riferita agli articoli 2 e 3 che risultano soppressi;

esprime

PARERE CONTRARIO

Parere espresso il 3 marzo 2004.

Il Comitato permanente per i pareri:

sul nuovo testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito:

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni, volte a garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione:

All'articolo 4, comma 1, dopo le parole: « Le autorità sanitarie nazionali e regionali provvedono » siano inserite le seguenti: « nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio »;

All'articolo 4 sia aggiunto in fine il seguente comma: « 6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ».

Parere espresso il 16 giugno 2004.

PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE
(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

La VII Commissione,

esaminata la proposta di legge C. 4248, approvata dal Senato, recante: « Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte

inaspettata del feto », nel testo risultante dall'esame degli emendamenti;

valutata favorevolmente la finalità del provvedimento, che persegue l'obiettivo, di estrema rilevanza sanitaria, scientifica e sociale, di accrescere le conoscenze sulla SIDS e favorirne la prevenzione;

constatato che il testo fin qui elaborato appare carente sul piano del coordinamento interno, facendo rinvio a disposizioni ed autorizzazioni di spesa espunte nel corso dell'esame, e dal punto di vista sostanziale, in mancanza di norme che disciplinino l'individuazione dei centri incaricati della rilevazione dei dati e le modalità per la loro raccolta e diffusione a livello nazionale;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione le modifiche e integrazioni necessarie per assicurare, in particolare:

1) l'introduzione di una disciplina per l'individuazione dei centri scientifici, di carattere universitario o ospedaliero, incaricati di effettuare il riscontro diagnostico e raccogliere le informazioni di cui all'articolo 1, comma 1, nonché delle modalità con cui essi devono operare, nel rispetto delle competenze delle regioni e assicurando il coinvolgimento del Ministero della salute;

2) la definizione delle modalità per la raccolta dei dati a livello nazionale e per la loro diffusione presso i medici curanti ed eventualmente i parenti delle vittime;

3) l'individuazione delle risorse finanziarie da destinare all'attuazione degli interventi di cui ai precedenti punti.

TESTO

APPROVATO DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

ART. 1.

1. I lattanti **vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS)** deceduti improvvisamente entro un anno di vita e i feti deceduti senza causa apparente dopo la venticinquesima settimana di gestazione devono essere sottoposti a riscontro diagnostico da effettuarsi nei centri individuati nell'articolo 2. Le informazioni relative alla gravidanza, allo sviluppo fetale e al parto e, nel caso di SIDS, le situazioni ambientali e familiari in cui si è verificato il decesso, devono essere accuratamente registrate e vagliate, per il completamento diagnostico e per finalità scientifiche, dall'ostetrico-ginecologo, dal neonatologo, dal pediatra curanti e dall'anatomo patologo sulla base dei protocolli internazionali.

ART. 2.

1. Le regioni, in accordo con il Ministero della salute, provvedono, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ad individuare, sul loro territorio, gli istituti universitari o i servizi ospedalieri di anatomia e istologia patologica che svolgono la funzione di centri di riferimento ai fini di cui all'articolo 1.

2. Per i fini indicati nell'articolo 1, le salme dei bambini colpiti da SIDS e dei feti deceduti senza causa apparente dopo la venticinquesima settimana sono sotto-

TESTO

DELLA COMMISSIONE

ART. 1.

1. I lattanti deceduti improvvisamente entro un anno di vita **senza causa apparente** e i feti deceduti **anch'essi** senza causa apparente dopo la venticinquesima settimana di gestazione devono essere **prontamente** sottoposti a riscontro diagnostico da effettuarsi nei centri **autorizzati secondo i criteri** individuati nell'articolo 2, **a cui sono inviati gli organi prelevati**. Le informazioni relative alla gravidanza, allo sviluppo fetale e al parto e, nel caso di **sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS)**, le situazioni ambientali e familiari in cui si è verificato il decesso, devono essere accuratamente registrate e **raccolte con una indagine familiare dal distretto sanitario** per il completamento diagnostico e per finalità scientifiche, dall'ostetrico-ginecologo, dal neonatologo, dal pediatra curanti e dall'anatomo patologo sulla base dei protocolli internazionali.

2. **Il riscontro diagnostico di cui al comma 1 è effettuato secondo il protocollo diagnostico predisposto dalla prima cattedra dell'Istituto di anatomia patologica dell'università di Milano. Il suddetto protocollo è comunicato al Ministero della salute.**

ART. 2.

1. **I criteri per l'autorizzazione dei centri di cui all'articolo 1 sono definiti, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.**

2. **Entro centottanta giorni dall'adozione del decreto di cui al comma 1, le regioni provvedono ad individuare, sul loro territorio, i centri scientifici, di ca-**

poste a riscontro diagnostico e gli organi prelevati sono prontamente inviati ai centri autorizzati, seguendo il protocollo predisposto dalla prima cattedra dell'Istituto di anatomia patologica dell'università di Milano. Il suddetto protocollo è comunicato al Ministero della salute.

3. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di 31.800 euro annui a decorrere dall'anno 2003.

ART. 3.

1. I risultati delle indagini sono raccolti nella banca dati esistente presso la prima cattedra dell'Istituto di anatomia patologica dell'università di Milano e comunicati alla regione competente per territorio che ne cura la trasmissione ai medici curanti e li mette a disposizione, in forma anonima, degli stretti congiunti delle vittime.

2. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di **39.000 euro per l'anno 2003 e di 35.000 euro annui** a decorrere dall'anno 2004.

ART. 4.

1. Le autorità sanitarie nazionali e regionali provvedono:

a) a promuovere campagne di sensibilizzazione e di prevenzione per garantire una corretta informazione sulle problematiche connesse alla SIDS e ai casi di morte del feto senza causa apparente;

b) a predisporre appositi programmi di ricerca multidisciplinari che comprendano lo studio dei casi sul piano anamnesico, clinico, laboratoristico, anatomo patologico, istologico.

2. Il Ministero della salute, in collaborazione con le società scientifiche interessate e con le associazioni dei genitori, provvede ad emanare linee guida per la prevenzione della SIDS.

rattere universitario od ospedaliero, che svolgono la funzione di centri di riferimento per il riscontro diagnostico dei lattanti deceduti improvvisamente senza causa apparente entro un anno di vita e dei feti deceduti senza causa apparente dopo la venticinquesima settimana di gestazione.

3. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di **31.000 euro annui** a decorrere dall'anno **2004**.

ART. 3.

1. **I risultati delle indagini svolte ai sensi dell'articolo 1 sono comunicati dai centri autorizzati alla prima cattedra dell'Istituto di anatomia patologica dell'università di Milano che, nel rispetto delle regole sul trattamento dei dati personali, provvede ad istituire una banca dati nazionale e a trasmettere i dati così raccolti alla regione competente per territorio, ai medici curanti e ai parenti delle vittime.**

2. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di **36.000 euro annui** a decorrere dall'anno 2004.

ART. 4.

1. Le autorità sanitarie nazionali e regionali provvedono, **nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio:**

a) *identica;*

b) *identica.*

2. Il Ministero della salute, in collaborazione con le società scientifiche interessate e con le associazioni dei genitori, **previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le**

3. Nell'attuazione dei programmi di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 16-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, provvede affinché ogni ostetrico, ginecologo, pediatra, neonatologo, anatomo patologo, istologo, medico di base e personale infermieristico conseguano crediti formativi in materia di SIDS.

4. Al fine di prevenire la SIDS, le regioni possono attivare per le categorie a rischio programmi per l'utilizzo di strumentazione di supporto quali apnea-monitor e cardio-monitor.

5. Al fine di garantire una migliore assistenza ai nuclei familiari colpiti da casi di SIDS o di morte del feto senza causa apparente, le regioni possono prevedere progetti di sostegno psicologico ai familiari delle vittime, anche facilitando i contatti con le associazioni delle famiglie toccate da esperienze analoghe.

ART. 5.

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 2 e 3 della presente legge, pari a **70.800 euro per l'anno 2003 ed** a 66.800 euro annui a decorrere dall'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

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

regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede ad emanare le linee guida per la prevenzione della SIDS.

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

ART. 5.

1. Agli oneri derivanti **dalla presente legge**, pari a **67.000 euro** annui decorrere dall'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale **2004-2006**, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno **2004**, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

2. *Identico.*

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,30



14PDL0063050