



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

**DELIBERAZIONE**

**Seduta pubblica martedì 21/05/2024**

N. **209** reg. deliberazioni

**OGGETTO:** Legge regionale **"Sclerosi laterale amiotrofica (SLA). Misure obbligatorie per la precisazione della diagnosi attraverso test genetici e istituzione del registro delle malattie neurodegenerative"**

L'anno **duemilaventiquattro**, il giorno **ventuno** del mese di **maggio**, alle ore **12:00**, in Bari, nella Sala delle adunanze del Consiglio regionale, in seduta pubblica, si è riunito

**IL CONSIGLIO REGIONALE**

sotto la Presidenza di Loredana Capone  
Vice Presidente: Giovanni De Leonardis  
Consiglieri segretari: Napoleone Cera - Sergio Clemente  
e con l'assistenza del Segretario generale del Consiglio Domenica Gattulli



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

CONSIGLIERI PRESENTI/ASSENTI

<b>Consigliere</b>	<b>Presente in Aula</b>	<b>Assente</b>
AMATI Fabiano	X	
BARONE Rosa	X	
BRUNO Maurizio	X	
CAMPO Francesco Paolo	X	
CAPONE Loredana	X	
CARACCIOLO Filippo	X	
CAROLI Luigi	X	
CASILI Cristian	X	
CERA Napoleone	X	
CILIENTO Debora	X	
CLEMENTE Sergio	X	
CONSERVA Giacomo	X	
DE BLASI Gianfranco		X
DE LEONARDIS Giannicola	X	
DELL'ERBA Paolo	X	
DELLI NOCI Alessandro	X	
DI BARI Grazia	X	
DI CUIA Massimiliano	X	
DI GREGORIO Vincenzo	X	
EMILIANO Michele	X	
GABELLONE Antonio Maria	X	
GALANTE Marco	X	
LA NOTTE Francesco	X	
LACATENA Stefano	X	
LARICCHIA Antonella	X	
LEO Sebastiano Giuseppe	X	
LEOCI Alessandro Antonio	X	
LOPALCO Pietro Luigi	X	
LOPANE Gianfranco	X	
MAURODINOIA Anna		X
MAZZARANO Michele	X	
MAZZOTTA Paride	X	
MENNEA Ruggiero	X	
METALLO Donato		X
PAGLIARO Paolo	X	
PAOLICELLI Francesco	X	
PARCHITELLI Lucia	X	
PENTASSUGLIA Donato	X	
PERRINI Renato	X	
PICARO Michele	X	
PIEMONTESE Raffaele	X	
ROMITO Fabio Saverio	X	
SCALERA Antonio Paolo	X	
SPLENDIDO Joseph	X	
STEA Giovanni Francesco		X
STELLATO Massimiliano		X
TAMMACCO Saverio	X	
TUPPUTI Giuseppe	X	
TUTOLO Antonio	X	
VENTOLA Francesco	X	
VIZZINO Mauro	X	



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

**VISTI** gli articoli 22, 26, 32, 35 e 37 dello Statuto della Regione Puglia;

**VISTO** il regolamento interno del Consiglio regionale;

**VISTA** la nota di convocazione del Consiglio regionale n. 20240007958 del 16/05/2024;

**VISTA** la proposta di legge a firma dei consiglieri Amati, Clemente, Leo, Mennea, Tammacco, Vizzino **“Sclerosi laterale amiotrofica (SLA). Misure obbligatorie per la precisazione della diagnosi attraverso test genetici e istituzione del registro delle malattie neurodegenerative”**, iscritta all’ordine del giorno del Consiglio ai sensi dell’articolo 17, quarto comma, del regolamento interno;

Si dà per espletata la presentazione della proposta di legge in parola del primo firmatario, Presidente Fabiano Amati.

IL CONSIGLIO REGIONALE

**PROCEDE ALL’ESAME E ALLA VOTAZIONE**, mediante il sistema elettronico, ai sensi dell’articolo 49 del regolamento interno del Consiglio, articolo per articolo, del disegno di legge composto di n. 6 articoli;

**PRESO ATTO** che la votazione dei singoli articoli ha dato il seguente risultato:

**art. 1**

**(hanno votato “sì” 39 consiglieri:** Amati, Barone, Bruno, Campo, Capone, Caracciolo, Caroli, Casili, Ciliento, Conserva, De Leonardis, Delli Noci, Di Bari, Di Cuia, Di Gregorio, Gabellone, Galante, Lacatena, La Notte, Laricchia, Leo, Leoci, Lopalco, Lopane, Mazzotta, Mennea, Pagliaro, Paolicelli, Parchitelli, Pentassuglia, Perrini, Piemontese, Romito, Scalera, Tammacco, Tupputi, Tutolo, Ventola, Vizzino; **sono assenti dall’aula al momento del voto i consiglieri:** Cera, Clemente, Dell’Erba, Emiliano, Mazzarano, Picaro, Splendido)

**art. 2**

**(hanno votato “sì” 36 consiglieri:** Amati, Barone, Bruno, Capone, Caracciolo, Caroli, Casili, Conserva, De Leonardis, Delli Noci, Di Bari,



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

Di Cuia, Di Gregorio, Gabellone, Galante, Lacatena, La Notte, Laricchia, Leo, Leoci, Lopalco, Lopane, Mazzotta, Mennea, Pagliaro, Paolicelli, Parchitelli, Pentassuglia, Perrini, Piemontese, Scalera, Tammacco, Tupputi, Tutolo, Ventola, Vizzino; **sono assenti dall'aula al momento del voto i consiglieri:** Campo, Cera, Ciliento, Clemente, Dell'Erba, Emiliano, Mazzarano, Picaro, Romito, Splendido)

**art. 3**

(**hanno votato "sì" 37 consiglieri:** Amati, Barone, Bruno, Campo, Capone, Caracciolo, Caroli, Casili, Ciliento, Conserva, De Leonardis, Delli Noci, Di Bari, Di Cuia, Di Gregorio, Gabellone, Galante, Lacatena, La Notte, Laricchia, Leo, Leoci, Lopalco, Lopane, Mazzotta, Pagliaro, Paolicelli, Parchitelli, Pentassuglia, Perrini, Piemontese, Romito, Tammacco, Tupputi, Tutolo, Ventola, Vizzino; **sono assenti dall'aula al momento del voto i consiglieri:** Cera, Clemente, Dell'Erba, Emiliano, Mazzarano, Mennea, Picaro, Scalera, Splendido)

**art. 4**

(**hanno votato "sì" 34 consiglieri:** Amati, Barone, Campo, Capone, Caracciolo, Caroli, Casili, Ciliento, Conserva, De Leonardis, Delli Noci, Di Bari, Di Cuia, Di Gregorio, Gabellone, Galante, Lacatena, Laricchia, Leo, Leoci, Lopalco, Lopane, Mazzotta, Pagliaro, Paolicelli, Pentassuglia, Perrini, Piemontese, Romito, Scalera, Tammacco, Tupputi, Ventola, Vizzino; **sono assenti dall'aula al momento del voto i consiglieri:** Bruno, Cera, Clemente, Dell'Erba, Emiliano, La Notte, Mazzarano, Mennea, Parchitelli, Picaro, Splendido, Tutolo)

**art. 5**

(**hanno votato "sì" 33 consiglieri:** Amati, Barone, Campo, Capone, Caracciolo, Caroli, Casili, Ciliento, Conserva, De Leonardis, Delli Noci, Di Bari, Di Cuia, Di Gregorio, Gabellone, Galante, Lacatena, La Notte, Leo, Leoci, Lopalco, Lopane, Mazzotta, Pagliaro, Paolicelli, Perrini, Piemontese, Romito, Tammacco, Tupputi, Tutolo, Ventola, Vizzino; **sono assenti dall'aula al momento del voto i consiglieri:** Bruno, Cera, Clemente, Dell'Erba, Emiliano, Laricchia, Mazzarano, Mennea, Parchitelli, Pentassuglia, Picaro, Scalera, Splendido)



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

**art. 6**

(**hanno votato "sì" 38 consiglieri:** Amati, Barone, Campo, Capone, Caracciolo, Caroli, Casili, Ciliento, Conserva, De Leonardis, Delli Noci, Di Bari, Di Cuia, Di Gregorio, Gabellone, Galante, Lacatena, La Notte, Laricchia, Leo, Leoci, Lopalco, Lopane, Mazzarano, Mazzotta, Mennea, Pagliaro, Paolicelli, Parchitelli, Pentassuglia, Perrini, Piemontese, Romito, Tammacco, Tupputi, Tutolo, Ventola, Vizzino; **sono assenti dall'aula al momento del voto i consiglieri:** Bruno, Cera, Clemente, Dell'Erba, Emiliano, Picaro, Scalera, Splendido)

IL CONSIGLIO REGIONALE  
al termine della votazione dell'articolato

**APPROVA**

**a unanimità di voti**, espressi ed accertati con procedimento elettronico, ai sensi dell'articolo 49 del regolamento interno del Consiglio, la legge nel suo complesso "**Sclerosi laterale amiotrofica (SLA). Misure obbligatorie per la precisazione della diagnosi attraverso test genetici e istituzione del registro delle malattie neurodegenerative**", nel testo coordinato allegato, facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, con il seguente esito:

(**hanno votato "sì" 32 consiglieri:** Amati, Barone, Campo, Capone, Caracciolo, Caroli, Casili, Ciliento, De Leonardis, Delli Noci, Di Bari, Di Gregorio, Gabellone, Galante, Lacatena, La Notte, Laricchia, Leo, Leoci, Lopalco, Mazzarano, Mazzotta, Mennea, Paolicelli, Parchitelli, Perrini, Piemontese, Tammacco, Tupputi, Tutolo, Ventola, Vizzino; **sono assenti dall'aula al momento del voto i consiglieri:** Bruno, Cera, Clemente, Conserva, Di Cuia, Dell'Erba, Emiliano, Lopane, Pagliaro, Pentassuglia, Picaro, Romito, Scalera, Splendido).

Il Presidente Amati chiede che la legge di che trattasi venga dichiarata **urgente** ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 dello Statuto della Regione Puglia. La richiesta, posta ai voti, è approvata all'unanimità per alzata di mano.

LA PRESIDENTE DEL CONSIGLIO  
(Loredana Capone)



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

LA SEGRETARIA GENERALE DEL CONSIGLIO  
(Domenica Gattulli)

LA DIRIGENTE DELLA SEZIONE  
ASSEMBLEA E COMMISSIONI CONSILIARI  
(Anna Rita Delgiudice)



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

EGGE REGIONALE

**“Sclerosi laterale amiotrofica (SLA). Misure obbligatorie per la precisazione della diagnosi attraverso test genetici e istituzione del registro delle malattie neurodegenerative”**

Il Consiglio regionale ha approvato  
la seguente legge:

Art. 1

*Test genetici per la precisazione della diagnosi di  
Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)*

1. Per meglio precisare la diagnosi di malattia per la Sclerosi laterale amiotrofica (SLA), così da conseguire maggiore efficacia terapeutica per i casi con eziologia genetica e ridurre la spesa per mobilità passiva anche per gli esami diagnostici, è obbligatoria la prescrizione di test genetico, salvo espressa rinuncia della persona interessata o di chi ne ha la facoltà legale, per individuare eventuali mutazioni dei geni SOD1, FUS, C9ORF e TDP43, oppure di ulteriori geni individuati dal protocollo operativo di cui al comma 3.
2. Il laboratorio di medicina genomica competente per i test di cui al comma 1 è quello istituito con deliberazione della Giunta regionale 22 ottobre 2019, n. 1912.
3. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni, il direttore del laboratorio di cui al comma 2 adotta, con il parere obbligatorio del direttore sanitario della Azienda sanitaria locale (ASL) di riferimento, un protocollo operativo con cui sono definite le modalità da utilizzare nello svolgimento del test genetico e tutto ciò che occorre per conseguire la piena attivazione del servizio senza



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

ulteriori formalità, se non quelle di legge. Con il protocollo, oppure con successivi atti integrativi e modificativi, è possibile ampliare o ridurre il pannello di geni indicato dal comma 1, oppure dettare prescrizioni per la più efficace realizzazione delle finalità ivi previste.

Articolo 2  
*Consulenza genetica*

1. Per diagnosticare con maggiore precocità e tempestività le forme genetiche di SLA, è istituito il programma di Consulenza genetica di SLA (CGSLA).

2. La CGSLA è assicurata a tutte le persone affette e a quelle con rischio di predisposizione accertata su base familiare, allo scopo di programmare eventuali iniziative di sorveglianza diagnostica, nel rispetto delle linee guida nazionali e internazionali.

3. I requisiti di accesso e le modalità di erogazione della CGSLA, comprese la presa in carico, le misure di sorveglianza diagnostica e relativa periodicità, tra esse le verifiche sulla maggiore concentrazione di subunità di neurofilamenti nel liquor o nel sistema circolatorio, oppure altre e ulteriori analisi su biomarcatori comunque denominati, sono stabiliti con deliberazione del direttore generale dell'Agenda regionale per la salute e il sociale della Puglia (AReSS), adottata entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti, con modalità semplificata e senza particolari formalità di tipo organizzativo, gli specialisti dei Centri di riferimento per la SLA individuati dalla Regione nella rete per le malattie rare, qualificati nell'assicurare il percorso di presa in carico dei pazienti e la prescrizione dei relativi test genetici. In particolare, tra tali Centri sarà individuato dalla stessa AReSS il Centro con funzione di coordinamento, per esperienze e maggiore casistica trattata, delle attività e i relativi protocolli e assumere il ruolo di referente nell'istituzione del registro di cui all'articolo 3.

4. La CGSLA e l'eventuale test genetico per le persone di cui al comma 2, nonché gli eventuali programmi di sorveglianza diagnostica, sono disposti con codice d'esenzione RFO100, per prestazione "Analisi NGS per Sclerosi laterale amiotrofica" e prescrizione "Probanda sano a rischio di malattia rara su base eredo-familiare".



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

Articolo 3

*Istituzione del Registro regionale delle malattie neurodegenerative*

1. È istituito il Registro regionale delle malattie neurodegenerative, finalizzato a raccogliere i dati anagrafici, genetici e clinici, compresi i percorsi diagnostici e terapeutici, di pazienti affetti da malattie neurodegenerative, per finalità epidemiologiche e di ricerca, così da ottenere una più adeguata conoscenza delle diverse malattie e contribuire ad accelerare lo sviluppo di terapie e trattamenti innovativi.
2. Il registro di cui al comma 1 è compilato, gestito e aggiornato, nell'osservanza di tutte le leggi statali in materia di protezione dei dati sensibili, dall' AReSS.
3. La prima compilazione completa del registro di cui al comma 1 avviene entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, comprendendo la registrazione dei dati relativi almeno al decennio precedente la data di entrata in vigore della legge, oppure altro periodo temporale, possibilmente più esteso, coerente con le finalità di acquisizione d'informazioni utili per meglio gestire l'epidemiologia e i programmi di ricerca. Le modalità di aggiornamento avvengono per modalità in tempo reale.

Articolo 4

*Norma finale*

1. La Giunta regionale può provvedere a modificare le modalità operative delle attività previste dalla presente legge, sulla base di motivate valutazioni susseguenti la sua prima applicazione oppure se le disposizioni previste interferiscono, in tutto o in parte, con l'utilizzo delle migliori pratiche tecnologiche, terapeutiche o organizzative, purché dirette a raggiungere con maggiore efficacia e semplificazione le finalità previste dall'articolo 1, comma 1.



*Consiglio Regionale della Puglia*  
**XI Legislatura**

Articolo 5  
*Norma transitoria*

1. Il test genetico di cui all'articolo 1, comma 1, è effettuato, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a tutti i pazienti con diagnosi già acclarata alla data dell'entrata in vigore della presente legge e per i quali non è stata disposta l'indagine genetica.
2. Le attività di cui al comma 1 sono monitorate dall'assessorato regionale per le politiche della salute, anche attraverso l'emanazione di immediate disposizioni attuative non costituenti in alcun caso deroga alla tempistica stabilita dal comma 1, e rese oggetto di puntuale relazione da inviare entro e non oltre centoventi giorni alla Giunta regionale e alla Commissione consiliare competente.

Articolo 6  
*Norma finanziaria*

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con il fondo sanitario regionale, in quanto costituiscono norme organizzative per il raggiungimento dei Livelli essenziali di assistenza, come da Allegato 4 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) e la riduzione della mobilità passiva extra regionale.

LA PRESIDENTE DEL CONSIGLIO  
(Loredana Capone)

LA SEGRETARIA GENERALE DEL CONSIGLIO  
(Domenica Gattulli)

LA DIRIGENTE DELLA SEZIONE  
ASSEMBLEA E COMMISSIONI CONSILIARI  
(Anna Rita Delgiudice)