

LEGGE REGIONALE 6 agosto 2021, n. 31

**“Implementazione del Test prenatale non invasivo (NIPT)”.**

IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**PROMULGA LA SEGUENTE LEGGE:**

**Art. 1**

**Finalità**

1. La presente legge mira a migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici, attraverso l'accesso allo strumento dell'implementazione del Test prenatale non invasivo (NIPT), al fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi tra cui l'amniocentesi.

**Art. 2**

**Definizioni**

1. Ai sensi e per gli effetti delle presenti disposizioni si definiscono:
- a) NIPT test: test prenatale non invasivo, anche denominato test del DNA fetale circolante su sangue materno, basato sulla ricerca nel sangue della paziente del DNA fetale libero (cffDNA), a partire dalla decima settimana di gravidanza;
  - b) Test combinato: esame, non invasivo, che fornisce una stima del rischio (test di screening) che il feto sia affetto da alcune malattie presenti prima della nascita (prenatali). Il test si compone di un'ecografia (traslucenza nucale) e di un prelievo di sangue;
  - c) Aneuploidie fetali: anomalie cromosomiche caratterizzate da alterazioni del numero dei cromosomi fetali;
  - d) Trisomia 21: è causata dalla presenza di una copia in più del cromosoma 21 ed è anche conosciuta come Sindrome di Down;
  - e) Trisomia 18: è causata dalla presenza di una copia in più del cromosoma 18, conosciuta anche come Sindrome di Edwards, si associa ad una elevata abortività;
  - f) Trisomia 13: è causata dalla presenza di una copia in più del cromosoma 13.

**Art. 3**

**Oggetto**

1. La Regione Puglia, in via sperimentale, al fine di migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici, per la durata di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni, dispone l'erogazione del NIPT test, quale screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21, in regime di Servizio sanitario regionale senza oneri economici a carico delle seguenti categorie, e comunque fino alla concorrenza dello stanziamento di bilancio assegnato:

- a) donne gravide di età inferiore ai quaranta anni al concepimento e con il risultato del test combinato che prevede un rischio compreso tra 1/301 e 1/1000;
  - b) donne gravide di età maggiore o uguale a quaranta anni al concepimento.
2. La Giunta regionale, per l'attuazione di quanto previsto dal comma 1, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti norme adotta i necessari atti finalizzati alla introduzione ed erogazione del NIPT test senza oneri economici per le categorie suddette.

**Art. 4**  
**Norma finanziaria**

1. Alla copertura degli oneri derivanti dalla presente legge, quantificati in euro 536 mila per l'anno 2021, si provvede con iscrizione di pari importo in termini di competenza e cassa, nell'ambito della missione 13, programma 7, titolo 1 del bilancio regionale, e contestuale prelevamento di corrispondente somma dalla missione 20, programma 3, titolo 1, capitolo 1110070 "Fondo globale per il finanziamento di leggi regionali di spesa corrente in corso di adozione".
2. Per gli esercizi finanziari successivi si provvede nei limiti degli stanziamenti stabiliti con le leggi annuali e pluriennali di bilancio.

La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'articolo 53, comma 1, della legge regionale 12 maggio 2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 06 AGO. 2021

**MICHELE EMILIANO**


**REGIONE PUGLIA**

Allegato n.8/1 al D.Lgs. 118/2011

 Allegato atto di variazione del bilancio riportante i dati d'interesse del Tesoriere  
 Rif. Deliberazione Num. 48 del 27/07/2021  
 "Implementazione del Test presale non invasivo (NIP)"

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE	SPESSE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE ESERCIZIO 2021 (*)		VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DECISIONE IN OGGETTO ESERCIZIO 2021 (*)
			IN AUMENTO	IN DIMINUIZIONE			
<b>MISSIONE</b>							
13	Totale della salute		0,00	0,00		0,00	
Programma	7 Ulteriori spese in materia sanitaria						
Titolo	1 Spese correnti	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 536.000,00 536.000,00	0,00 0,00 0,00		0,00 0,00 0,00	
Totale Programma	7 Ulteriori spese in materia sanitaria	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 536.000,00 536.000,00	0,00 0,00 0,00		0,00 0,00 0,00	
<b>TOTALE MISSIONE</b>							
13	Totale della salute	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 536.000,00 536.000,00	0,00 0,00 0,00		0,00 0,00 0,00	
<b>MISSIONE</b>							
20	Fondi e accantonamenti						
Programma	3 Altri fondi	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 0,00 0,00	0,00 0,00 0,00		0,00 536.000,00 536.000,00	
Titolo	1 Spese correnti	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 0,00 0,00	0,00 0,00 0,00		0,00 536.000,00 536.000,00	
Totale Programma	3 Altri fondi	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 0,00 0,00	0,00 0,00 0,00		0,00 536.000,00 536.000,00	
<b>TOTALE MISSIONE</b>							
20	Fondi e accantonamenti	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 0,00 0,00	0,00 0,00 0,00		0,00 536.000,00 536.000,00	
<b>TOTALE VARIAZIONI IN USCITA</b>							
		residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 536.000,00 536.000,00	0,00 0,00 0,00		0,00 536.000,00 536.000,00	
<b>TOTALE GENERALE DELLE USCITE</b>							
		residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 536.000,00 536.000,00	0,00 0,00 0,00		0,00 536.000,00 536.000,00	

(\*) La compilazione della colonna può essere rinviata, dopo l'approvazione della delibera di variazione di bilancio, a cura del responsabile finanziario.

 Firmato digitalmente da  
**NICOLA PALADINO**  
 Spettacolo - TUV