ADUC
associazione per i diritti degli utenti e consumatori

Dossier Pillola RU486

A cura di:
Avv. Claudia Moretti
Pietro Moretti

INDICE

INIZIATIVE

Proposta per allargamento terapeutico del "mifepristone" 3

Petizione ADUC per la legalizzazione della pillola RU486 5

Lettera ai laboratori Exelgyn 6

- Procedura europea (parere legale) 7

Lettera alla HRA Pharma 10

Un'alternativa all'importazione e sperimentazione 11

Importazioni di farmaci dall'estero (parere legale) 13

LEGGI

Articolo 32, Costituzione della Repubblica 14

Legge n. 194 del 1978 14

Decreto legge n. 536 del 1996 (convertito in legge n. 648 del 1996) 21

Provvedimento del 17 gennaio 1997, la Commissione Unica del farmaco 22

Circolare del Ministero della salute n.13 del 1999 25

Provvedimento del 15 gennaio 1999, la Commissione Unica del farmaco 28

Decreto legge n. 23 del 1998 (convertito in legge n. 94 del 1998) 29

Decreto legislativo n. 300 del 1999 34

Legge n. 833 del 1978 35

Decreto ministeriale n. 321500 del 1997 52

PROPOSTA VOLTA ALL'ALLARGAMENTO DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE DEL FARMACO MIFEPRISTONE

Premessa

1. La **legge n. 648 del 1996**, in conversione del decreto legge 536 del 1996, all' **art. 1 n. 4** ha previsto che *"Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997:*

- *i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri paesi ma non sul territorio nazionale,*
- *i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del Farmaco* (oggi sostituita in tutte le proprie attribuzioni dall'attuale Commissione Tecnico Scientifica – CTS dell'Agenzia Italiana del Farmaco)

2. Con provvedimento del **17 gennaio 1997**, la **Commissione Unica del farmaco** istituiva e regolamentava l'elenco dei medicinali di cui all'art. 1 n. 4 citato, disciplinando all'**art. 2** i soggetti che possono proporre nuovi farmaci, ovvero proporre nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già impiegati per diversa indicazione terapeutica, ossia:

- *la Commissione* (attualmente la CTS) *stessa di propria iniziativa,*
- *le associazioni di malati,*
- *le società scientifiche,*
- *organismi sanitari pubblici o privati,*

previa presentazione e valutazione della documentazione da presentarsi con la proposta, ossia:

A. *relazione medica scientifica sulla patologia, sulla gravità della stessa e la mancanza di valide alternative terapeutiche,*
B. *numero pazienti potenzialmente interessati al trattamento,*
C. *pubblicazioni scientifiche,*
D. *stato autorizzativi del medicinale in Italia e all'estero,*
E. *azienda produttrice o fornitrice*

Si tratta di un elenco ove i farmaci rimangono iscritti 12 mesi, salvo proroga espressa della Commissione.

3. Con **Circolare n.13 del 30 agosto 1999 l'allora Ministro della Sanità Bindi**, ribadiva i contenuti di quanto disciplinato dalla Commissione Unica del Farmaco su citata e invitava gli Assessori di tutte le Regioni d'Italia alla massima diffusione della circolare stessa, stante la rilevanza sociale.

A tale data, l'elenco dei medicinali di cui alla legge su citata prevedeva il **Mifepristone** (farmaco della pillola ru486) per la sola indicazione terapeutica della Sindrome di Cushing di origine paraneoplastica.

***

Ritenuto

che ad oggi l'Agenzia Italiana del Farmaco, e prima di essa la Commissione Unica del Farmaco, avrebbe dovuto di propria iniziativa inserire nell'elenco dei farmaci di cui alla legge citata, il Mifepristone anche per la terapia interruttiva di gravidanza (pillola RU486);

che, tuttavia, non avendo detta istituzione provveduto, occorre che gli altri soggetti individuati dalla normativa propongano l'allargamento delle indicazioni terapeutiche del farmaco;

che fra tali soggetti, quali organismi sanitari pubblici e privati, siano ricompresse le singole Aziende Sanitarie Locali, nonché gli Assessori alla Salute delle Regioni, in qualità di vertici amministrativi e politici,

Chiediamo all'Assessore alla Salute della Regione Toscana di formulare detta proposta alla Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Firenze, 12 Dicembre 2005

PETIZIONE ADUC PER LA LEGALIZZAZIONE DELLA PILLOLA RU486*
(http://www.aduc.it/dyn/ru486/petizione.html).

*Petizione firmata al 1.1.2006 da oltre 70.000 persone

Gentile ministro,

grazie alla legge del 1978, le donne hanno potuto accedere ai servizi del sistema sanitario nazionale anche per abortire, superando la clandestinità a cui fino ad allora erano costrette. La legge, quindi, ha rappresentato una innovazione civica e sanitaria.
Il metodo chirurgico piu' diffuso per la pratica abortiva e' quello dell'aspirazione (noto come Karman, dal medico che lo ha inventato). Ma in questi anni si e' anche diffusa una pratica non chirurgica, farmacologica, basata sul principio attivo della pillola RU486. Milioni di donne ne hanno fatto uso nei Paesi dell'Ue. In Francia e' autorizzata dal 1988, in Gran Bretagna dal 1990 e in Svezia dal 1991. In quasi tutti i Paesi il suo uso e' legale.
I vantaggi dell'aborto farmacologico sono riscontrati in termini sanitari, psicologici ed economici.
Nel primo e nel secondo caso, la semplicità di un intervento non chirurgico, evita il trauma della sala operatoria.
Nel secondo caso, e' noto che oggi il costo pagato dalla Regione all'ospedale e' mediamente di euro 8-900,00, comprendente degenza e intervento. Invece con la RU486 l'intervento chirurgico sarebbe sostituito dall'assistenza medica, e la degenza sarebbe minima: ne deriverebbe un risparmio economico per il SSN.

Per queste ragioni, signor ministro
LE CHIEDIAMO
di aprire alla commercializzazione della RU486 anche il nostro Paese, invitando le aziende che già operano in Europa a presentare le necessarie richieste di autorizzazione

LETTERA APERTA DELL'ADUC ALL'AZIENDA PRODUTTRICE DEL FARMACO.

ATTIVARSI CON URGENZA PER IL RICONOSCIMENTO PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE

Firenze, 17 dicembre 2006. L'Aduc ha inviato all'azienda francese Exelgyn una lettera aperta per perorare la causa del riconoscimento delle pillola abortiva RU486. Dopo l'annuncio nelle scorse settimane che sarebbe stata avviata una procedura in questo senso, tutto langue. Ecco il testo:

Gentile Exelgyn,

Grazie al Vostro prodotto, la pillola RU486, milioni di donne in Europa e nel mondo hanno evitato ed eviteranno l'inutile sofferenza psicologica e fisica dell'intervento chirurgico di interruzione della gravidanza.
Purtroppo, l'Italia e' tra quei pochissimi Paesi europei che ancora non hanno autorizzato il commercio di questa pillola. Per le pochissime donne italiane che l'hanno utilizzata e' stato grazie a sperimentazioni cliniche (Sant'Anna di Torino) o all'importazione dall'estero su richiesta nominale (Asl di Pisa). Strategie messe in atto da medici e amministratori coraggiosi, ma insufficienti, perche' soggette ai discrimini politici e ideologici delle autorita' italiane competenti, nonche' al grado di efficienza delle consegne postali.
Abbiamo appreso con soddisfazione che avete intenzione di chiedere il riconoscimento della RU486 anche in Italia. **L'attuale momento politico pre-elettorale, nonche' l'orientamento ideologico del ministro della Salute, potrebbero scoraggiarVi dal farlo immediatamente, ma Vi invitiamo a riflettere su queste considerazioni:**

- **1. L'opinione pubblica italiana** e' spesso piu' accorta dei suoi leader politici. Crediamo che i piu' siano consapevoli che un dibattito medico-scientifico e' stato impropriamente e strumentalmente trasformato in un confronto "aborto si', aborto no", gia' risolto dal Parlamento con una legge e da un referendum molti anni fa. A conforto Vi alleghiamo il testo di una nostra petizione per la legalizzazione della RU486, ad oggi firmata da oltre 70.000 persone (http://www.aduc.it/dyn/ru486/petizione.html).
  - 2. La legislazione italiana non solo consente la registrazione di questo farmaco (art. 32 della Costituzione; art. 15 legge 194/78), ma la impone grazie a numerose disposizioni secondarie. Con il rifiuto dell'autorizzazione, il ministero sarebbe coinvolto in azioni legali la cui condanna sarebbe molto probabile.
  - 3. La legislazione comunitaria (Direttive europee 65/65, 318/75, 319/75, e 83/2001) prevede la procedura centralizzata, ovvero di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione al commercio dei farmaci -gia' concessa in 21 Paesi della Comunita'. La procedura impone alle autorita' italiane un confronto puramente scientifico con gli altri Paesi membri e con le competenti autorita' comunitarie; per cui, se questa procedura fosse immediatamente attivata, il Governo italiano, scevro di argomentazioni medico-scientifiche e giuridiche, non potrebbe o vorrebbe opporvisi.
  VI CHIEDIAMO pertanto di attivare con urgenza la procedura europea di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione al commercio della RU486 presso il ministero della Salute.

DIRETTIVE EUROPEE SUI FARMACI

A. Direttiva europea 1965/65/ECC

Con questa prima direttiva, peraltro molto generica, si intendeva offrire un maggior coordinamento e uniformità fra gli stati della Comunità in materia di farmaci. Questi i punti principali:

1. Nessun medicinale può essere messo in commercio in uno stato membro senza l'autorizzazione di detto stato. (art. 3)
2. Fornisce gli unici quattro criteri che comportano il rifiuto dell'autorizzazione al commercio del farmaco (art. 5):
   a. nocività del farmaco somministrato in normali condizioni d'impiego
   b. inefficacia terapeutica o mancata dimostrazione di efficacia
   c. la composizione quantitativa e qualitativa non è quella dichiarata
   d. la documentazione non è completa o esatta
3. Lo stato membro può rifiutare l'autorizzazione al commercio per farmaci da usarsi come contraccettivi qualora la vendita di prodotti simili fosse vietata dalla legge dello stesso stato. (art. 6)
4. Lo stato membro deve garantire che la procedurra di autorizzazione possa essere completata in 120 giorni dalla data della domanda. (art. 7)

B. Direttiva europea 1975/318/EEC

Con questa direttiva si intendeva offrire agli stati membri parametri e protocolli uniformi per la sperimentazione dei farmaci. Importante per la questione della privacy è la necessità di identificare il paziente. Questa identificazione non deve però necessariamente essere nominale, ma può essere fatta, per esempio, tramite il numero della cartella clinica (Annex—parte 3, capitolo II, lettera B, numero 1).

C. Direttiva europea 1975/319/EEC (ed emendata dalle direttive europee 1989/341/EEC, 1992/27/EEC, e 1993/39/EEC)

Questa direttiva espande la 65/65/EEC, in particolare per quanto riguarda la procedura di mutuo riconoscimento (o procedura decentrata), e la procedura centralizzata. A tal fine viene istituito (art. 8) il *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP).

Procedura decentrata (o di mutuo riconoscimento).

1. Il proprietario dell'autorizzazione al commercio di un farmaco presso uno stato membro può far domanda alle autorità competenti di un altro stato membro ai fini del mutuo riconoscimento (art. 9, comma 1). Lo stato membro presso cui viene fatta domanda ha 90 giorni per riconoscere il farmaco. (art. 9, comma 4)
2. L'unica eccezione al suddetto termine di 90 giorni è prevista nel caso in cui lo stato membro a cui viene fatta domanda di riconoscimento possa fornire prove che fanno supporre (*grounds for supposing*) che tale autorizzazione pone un rischio per la salute pubblica.

[L'espressione "rischio per la salute pubblica" si riferisce ***solamente*** alla qualità, non nocività, ed efficacia del farmaco (art. 10, comma 1), non certo ad obiezioni di natura culturale, etica, o ideologica.]

Procedura centralizzata

3. Lo stato membro che considera il suddetto farmaco un rischio per la salute pubblica deve immediatamente informare gli stati membri a cui è stata fatta domanda e/o che avevano già concesso l'autorizzazione, ed il CPMP. (art. 10, comma 1) Se gli stati membri interessati non trovano un accordo entro 90 giorni, devono sottoporre definitivamente la questione al CPMP. (art. 10, comma 2)
4. La procedura centralizzata può altresì essere richiesta da uno stato membro, dalla Commissione, o dal proprietario del farmaco nei seguenti casi:
   a. se due o più stati membri, a cui è stata fatta contemporaneamente richiesta di autorizzazione al commercio, prendono decisioni divergenti. (art. 11)
   b. in casi particolari che riguardano gli interessi della Comunità (???), gli stati membri, la Commissione Europea, o il proprietario del farmaco, può comunque ricorrere al Comitato.
5. Il Comitato, sentiti esperti in materia e tutte le parti, formula un'opinione entro 90 giorni (180 giorni in casi particolari). Il proprietario del farmaco ha diritto alla procedura d'appello.
6. Una volta che l'opinione viene adottata dal Consiglio e/o dalla Commissione, gli stati membri interessati hanno 30 giorni per adeguarsi.

D. Regolamento (EEC) N. 2309/93

1. Con questo regolamento viene istituita la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMEA), di cui viene a far parte il CPMP. Quest'ultimo è incaricato di formulare le opinioni dell'Agenzia in materia di autorizzazioni al commercio di farmaci.
2. La procedura centralizzata rimane pressoché inalterata (cfr. direttiva 75/319/EEC).
3. Viene ribadito esplicitamente che l'autorizzazione al commercio di un farmaco tramite la procedura centralizzata ha validità su tutto il territorio della Comunità ed ha la stessa forza di legge in ogni stato membro di un'autorizzazione data dalle autorità competenti dei singoli stati. (art. 12)

E. Direttiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo (ed emendata dalle direttive 2002/98/EC, 2004/24/EC, e 2004/27/EC)

Questa direttiva costituisce un testo unico di coordinamento di tutte le direttive di su citate.

1. Viene esteso a 210 giorni il limite entro il quale lo stato membro deve fornire una decisione su una richiesta di autorizzazione al commercio di un farmaco.
2. Nel caso in cui l'autorizzazione sia già stata concessa da uno stato membro al momento della richiesta di autorizzazione in altro stato membro, quest'ultimo **DEVE** (*shall*) riconoscere e fare propria tale autorizzazione entro 90 giorni. (art. 28, comma 1)
3. Uno stato membro può rifiutare il riconoscimento dell'autorizzazione di un altro stato solo nel caso in cui possa fornire prove che facciano supporre un serio pericolo per la salute pubblica (art. 29, comma 1; vedi punto C, numero 2 per la definizione di "percolo per la salute

pubblica"). In questo caso, dopo un tentativo di mediazione fra gli stati membri interessati tramite un gruppo di coordinamento, la questione viene passata all'Agenzia europea del farmaco (e quindi al CPMP) per la procedura centralizzata. (art. 29, comma 4)

4. L'uso di farmaci contraccettivi e abortivi può essere limitato o vietato se la legge nazionale dello stato membro lo prevede ("*La presente direttiva non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi*"; art. 4, comma 4).
5. La procedura centralizzata può altresì essere richiesta da uno stato membro, dalla Commissione, o dal proprietario del farmaco nei seguenti casi:
    a. se due o più stati membri, a cui è stata fatta contemporaneamente richiesta di autorizzazione al commercio, prendono decisioni divergenti. (art. 30)
    b. in casi particolari che riguardano gli interessi della Comunità (???), gli stati membri, la Commissione Europea, o il proprietario del farmaco, possono comunque ricorrere al Comitato. (art. 31)
6. Al punto 30) la direttiva recita: "chiunque si sposti all'interno della Comunità ha il diritto di recar seco per il proprio uso personale una quantità ragionevole di medicinali lecitamente acquisiti. Deve essere parimenti possibile ad una persona residente in uno Stato membro farsi inviare da un altro Stato membro un quantitativo ragionevole di medicinali destinati al proprio uso personale". Resta da capire se questo riguardi la pillola RU486, in quanto quest'ultima richiede il passaggio intermedio della somministrazione clinica.
7. Il produttore del farmaco non è tenuto a fornire i risultati di prove precliniche o di sperimentazioni cliniche se dimostra che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza. (Articolo 10 Bis) Questo è sicuramente il caso della pillola RU486.

CONCLUSIONI

È augurabile che i laboratori Exelgyn, produttrice della pillola RU486, richieda al più presto il riconoscimento al Ministero della Salute tramite procedura decentralizzata (o di mutuo riconoscimento) dell'autorizzazione al commercio:

1. Il Ministero della Salute italiano non può rifiutare il riconoscimento se non motivandolo con prove che fanno supporre un pericolo per la salute pubblica (vedi punto C, numero 2 per la definizione di "percolo per la salute pubblica").
2. Non è immaginabile che il Ministero della Salute, ai fini del rifiuto dell'autorizzazione al commercio della RU486, possa (o voglia) dimostrare un "pericolo per la salute pubblica", vista la quantità di studi scientifici, sperimentazioni, e pluriennale utilizzazione in molti stati membri della Comunità che provano il contrario.
3. Qualora il Ministero rifiutasse il riconoscimento per motivi altri (culturali, ideologici, etici, etc.), ciò costituirebbe violazione delle direttive e regolamenti europei.

4. Il rifiuto del riconoscimento da parte del Ministero della Salute darebbe inizio ***automaticamente*** alla procedura centralizzata, prima con un arbitrato fra gli stati in disaccordo (l'Italia da una parte e i 21 paesi della Comunità che hanno già commercializzato la pillola RU486 dall'altra), poi con il CPMP, la cui opinione, una volta adottata dal Consiglio o dalla Commissione, è da considerarsi valida in tutti gli stati della Comunità.

LETTERA AI LABORATORI HRA PHARMA

HRA Pharma,

We write on behalf of the association ADUC (www.aduc.it). As a consumer association, we have always given great attention to all health-related matters. We have recently learned with much satisfaction that HRA Pharma has obtained the status of orphan medicinal product for the medicinal "Mifepristone" for the treatment of Cushing's syndrome.

First, let us congratulate you for your commitment to the treatment of rare deceases. Secondly, we are aware that this recognition entitles you to ask for the European centralized procedure for the request of a marketing authorization. This authorization would allow a more direct and quick access to Mifepristone for Italian patients than currently possible.

Therefore, we would much appreciate if you would let us know when you intend to request such authorization (unless you have already done so) and when you imagine that this authorization might be granted.

We send you our best wishes and hope to hear from your soon.

Sincerely,

MIFEPRISTONE: UNA POSSIBILE ALTERNATIVA ALLA SPERIMENTAZIONE E ALL'IMPORTAZIONE DALL'ESTERO

Considerazioni preliminari

1. In Italia il mifepristone è attualmente inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della sindrome di Cushing di origine paraneoplastica [1].

2. La Commissione Europea ha recentemente assegnato la qualifica di medicinale orfano al mifepristone per il trattamento della sindrome di Cushing di origine paraneoplestica (casa farmaceutica produttrice destinataria della Decisione: Laboratori HRA Pharma, Parigi). [2]

3. E' pensabile che la HRA Pharma abbia richiesto ed ottenuto tale riconoscimento anche—e soprattutto—per poter richiedere l'autorizzazione al commercio del farmaco, se già non lo ha fatto. In virtù degli incentivi per i farmaci orfani, infatti, il produttore può ottenere direttamente una autorizzazione alla commercializzazione attraverso la procedura europea centralizzata, evitando quindi di passare dalle autorità nazionali. Inoltre, può usufruire di esenzioni consistenti per le spese di registrazione.

Considerato ciò,

una possibile via per l'ottenimento e l'utilizzo del mifepristone in Italia è offerta dal d.l. 23/1998 (convertito in legge 94/1998), che all'art. 3 (*Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate*) prevede:

1. In singoli casi il medico può utilizzare un farmaco per un'indicazione o utilizzazione diversa da quella autorizzata.[3]
2. Non è richiesta alcuna autorizzazione per tale procedura, ma solo una ricetta con un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento alla cartella clinica della paziente.[4]

Conclusioni

---

[1] Ai sensi dell'art. 1, comma 4, del d.l. 536/1996 (convertito in legge 648/1996) e il Provvedimento del 15 gennaio 1999 del Ministero della Sanità.

[2] Decisione C(2005)2945 della Commissione delle Comunità Europee del 27-07-2005.

[3] Decreto legge 23/1998 (convertito in legge 94/1998), Articolo 3, comma 2:

> *In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base ad elementi obiettivi, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia consolidato e conforme a linee-guida o lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.*

[4] Ibid., Articolo 3, comma 3-bis:

> *Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.*

1. Per avvalersi del d.l. 23/1998 si dovrà probabilmente aspettare che la HRA Pharma faccia richiesta presso l'EMEA di autorizzazione al commercio del farmaco. Tale richiesta deve essere accolta direttamente dall'EMEA, senza passaggi intermedi, in quanto si tratta di medicinale orfano.
2. Nel momento in cui il mifepristone sarà in commercio in Italia anche se limitatamente al trattamento della sindrome di Cushing, il medico, *di sua iniziativa*, può prescrivere il farmaco ad una singola paziente eventualmente anche per la IVG.

3. Di conseguenza, un ospedale potrà costituire una scorta di mifepristone per potenziali pazienti affetti da sindrome di Cushing e, all'occorrenza (p.e. ritardo dello spedizioniere nel caso dell'importazione del farmaco dall'estero), usufruirne per la IVG.

PARERE IN MERITO ALLA RICHIESTA DI IMPORTAZIONE DEL FARMACO RU486
ex Decreto ministeriale n. 321500 del 1997

1. La richiesta di importazione di un farmaco non registrato dall'estero è giustificabile dalla "mancanza di valida alternativa terapeutica" (art. 2, comma 1, lettera g). E' questo il caso del medicinale mifepristone in quanto:
   a. non vi è valida alternativa terapeutica all'aborto farmacologico con mifepristone se non l'aborto chirurgico per aspirazione, il quale - come dimostrabile da ampia letteratura medico-scientifica italiana e mondiale – costituisce un metodo meno rispettoso dell'integrità fisica e psichica della donna e più rischioso per l'interruzione di gravidanza (e quindi viola apertamente l'articolo 15 della legge n. 194 del 1978).
   b. non solo non esiste valida alternativa terapeutica, ma non vi è **alcuna** alternativa all'aborto farmacologico con mifepristone per la donna che abbia intenzione di abortire prima della nona settimana di gravidanza, *termine ante quem* non è effettuabile l'IVG tramite aspirazione.
2. Il singolo medico decide, in totale scienza e coscienza, quando sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con medicinale importato dall'estero "opportunità a sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico" (art. 2, comma 1). Il fatto che nelle more della registrazione del mifepristone in Italia l'importazione di tale farmaco dall'estero sia l'unico modo per tutelare la salute della paziente costituisce di per sé l'"opportunità" di cui sopra e della cui pertinenza è unico titolare il medico che richiede il farmaco, il quale agisce sotto propria responsabilità.
3. Il singolo medico non solo non può effettuare richiesta nominativa, dal momento che la recente normativa sulla tutela della privacy ha escluso il richiamo all'indicazione del nome (art. 178 d.lgs. 196/2003), ma crediamo che, non sia tenuto a legare la richiesta d'importazione alla singola prestazione medica di un particolare paziente. Riteniamo che la richiesta possa legittimamente essere CUMULATIVA.
   Infatti, la dizione della norma si riferisce a "un proprio paziente", in termini del tutto generici, e ne è prova la mancanza del nome dello stesso sulla richiesta.
   Inoltre, la norma parla di "esigenze particolari" che giustificano la richiesta, non in relazione alla persona che usufruirà il trattamento, di cui non vi è traccia nella dichiarazione di cui all'art. 2 comma 1 (che può esser al momento della richiesta ancora indeterminata), ma in relazione al rapporto con la mancata e valida alternativa terapeutica (di cui invece si fa accenno).
4. Non vi sono nel decreto limiti alcuni all'importazione, se non quello che il trattamento terapeutico non superi i novanta giorni (art. 2, comma 1, lettera e). Questa norma, che a nostro avviso tutela il paziente a rischio di trattamento "cronicizzante" di un farmaco importato, non è certo applicabile all'aborto farmacologico con mifepristone, in quanto è prevista la somministrazione di tale farmaco *una tantum.*

CONCLUSIONI

1. Una eventuale obiezione di eccezionalità per l'importazione dei farmaci dall'estero non sussiste perché la legge non lo prevede.
2. Il medico potrà effettuare richiesta cumulativa del farmaco senza e a prescindere dal singolo paziente.
3. Spetta esclusivamente al medico la scelta sull'opportunità terapeutica che giustifica la richiesta

Costituzione della Repubblica

Art. 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dello individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

****

Legge 22 maggio 1978, n. 194 (in Gazz. Uff., 22 maggio, n. 140). - Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza.

(1) In luogo di Ministro/Ministero del tesoro e di Ministro/Ministero del bilancio e della programmazione economica, leggasi Ministro/Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ex art. 7, legge 3 aprile 1997, n. 94.

(2) La denominazione "professione sanitaria ausiliaria" contenuta nel presente provvedimento nonché in ogni altra disposizione di legge, è sostituita dalla denominazione "professione sanitaria" ex art. 1, legge 26 febbraio 1999, n. 42.

(3) In luogo di Ministro/Ministero di grazia e giustizia leggasi Ministro/Ministero della giustizia ex D.P.R. 13 settembre 1999.

Preambolo

(Omissis).

Articolo 1

Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio.

L'interruzione volontaria della gravidanza, di cui alla presente legge, non è mezzo per il controllo delle nascite.

Lo Stato, le regioni e gli enti locali, nell'ambito delle proprie funzioni e competenze, promuovono e sviluppano i servizi socio-sanitari, nonché altre iniziative necessarie per evitare che lo aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite.

Articolo 2

I consultori familiari istituiti dalla legge 29 luglio 1975, n. 405, fermo restando quanto stabilito dalla stessa legge, assistono la donna in stato di gravidanza:

a) informandola sui diritti a lei spettanti in base alla legislazione statale e regionale, e sui servizi sociali, sanitari e assistenziali concretamente offerti dalle strutture operanti nel territorio;

b) informandola sulle modalità idonee a ottenere il rispetto delle norme della legislazione sul lavoro a tutela della gestante;

c) attuando direttamente o proponendo allo ente locale competente o alle strutture sociali operanti nel territorio speciali interventi, quando la gravidanza o la maternità creino problemi per risolvere i quali risultino inadeguati i normali interventi di cui alla lettera a) ;

d) contribuendo a far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza.

I consultori sulla base di appositi regolamenti o convenzioni possono avvalersi, per i fini previsti dalla legge, della collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato, che possono anche aiutare la maternità difficile dopo la nascita.

La somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori.

Articolo 3

Anche per l'adempimento dei compiti ulteriori assegnati dalla presente legge ai consultori familiari, il fondo di cui all'articolo 5 della legge 29 luglio 1975, n. 405, è aumentato con uno stanziamento di L. 50.000.000.000 annui, da ripartirsi fra le regioni in base agli stessi criteri stabiliti dal suddetto articolo.

Alla copertura dell'onere di lire 50 miliardi relativo all'esercizio finanziario 1978 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto nel capitolo 9001 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per il medesimo esercizio. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le necessarie variazioni di bilancio.

Articolo 4

Per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, la donna che accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito, si rivolge ad un consultorio pubblico istituito ai sensi dell'articolo 2, lettera a) , della legge 29 luglio 1975 numero 405, o a una struttura socio-sanitaria a ciò abilitata dalla regione, o a un medico di sua fiducia.

Articolo 5

Il consultorio e la struttura socio-sanitaria, oltre a dover garantire i necessari accertamenti medici, hanno il compito in ogni caso, e specialmente quando la richiesta di interruzione della gravidanza sia motivata dall'incidenza delle condizioni economiche, o sociali, o familiari sulla salute della gestante, di esaminare con la donna e con il padre del concepito, ove la donna lo consenta, nel rispetto della dignità e della riservatezza della donna e della persona indicata come padre del concepito, le possibili soluzioni dei problemi proposti, di aiutarla a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza, di metterla in grado di far valere i suoi diritti di lavoratrice e di madre, di promuovere ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna, offrendole tutti gli aiuti necessari sia durante la gravidanza sia dopo il parto.

Quando la donna si rivolge al medico di sua fiducia questi compie gli accertamenti sanitari necessari, nel rispetto della dignità e della libertà della donna; valuta con la donna stessa e con il padre del concepito, ove la donna lo consenta, nel rispetto della dignità e della riservatezza della donna e della persona indicata come padre del concepito, anche sulla base dell'esito degli accertamenti di cui sopra, le circostanze che la determinano a chiedere l'interruzione della gravidanza; la informa sui diritti a lei spettanti e sugli interventi di carattere sociale cui può fare ricorso, nonché sui consultori e le strutture socio-sanitarie.

Quando il medico del consultorio o della struttura socio-sanitaria, o il medico di fiducia, riscontra l'esistenza di condizioni tali da rendere urgente l'intervento, rilascia immediatamente alla donna un certificato attestante l'urgenza. Con tale certificato la donna stessa può presentarsi ad una delle sedi autorizzate a praticare la interruzione della gravidanza.

Se non viene riscontrato il caso di urgenza, al termine dell'incontro il medico del consultorio o della struttura socio-sanitaria, o il medico di fiducia, di fronte alla richiesta della donna di interrompere la gravidanza sulla base delle circostanze di cui all'articolo 4, le rilascia copia di un documento, firmato anche dalla donna, attestante lo stato di gravidanza e l'avvenuta richiesta, e la invita a soprassedere per sette giorni. Trascorsi i sette giorni, la donna può presentarsi, per ottenere la interruzione della gravidanza, sulla base del documento rilasciatole ai sensi del presente comma, presso una delle sedi autorizzate.

Articolo 6

L'interruzione volontaria della gravidanza, dopo i primi novanta giorni, può essere praticata:

a) quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna;

b) quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna.

Articolo 7

I processi patologici che configurino i casi previsti dall'articolo precedente vengono accertati da un medico del servizio ostetrico-ginecologico dell'ente ospedaliero in cui deve praticarsi l'intervento, che ne certifica l'esistenza. Il medico può avvalersi della collaborazione di specialisti. Il medico è tenuto a fornire la documentazione sul caso e a comunicare la sua certificazione al direttore sanitario dell'ospedale per l'intervento da praticarsi immediatamente.

Qualora l'interruzione della gravidanza si renda necessaria per imminente pericolo per la vita della donna, l'intervento può essere praticato anche senza lo svolgimento delle procedure previste dal comma precedente e al di fuori delle sedi di cui all'articolo 8. In questi casi, il medico è tenuto a darne comunicazione al medico provinciale.

Quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a) dell'articolo 6 e il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto.

Articolo 8

L'interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale tra quelli indicati nell'articolo 20 della legge 12 febbraio 1968, n. 132, il quale verifica anche l'inesistenza di controindicazioni sanitarie.

Gli interventi possono essere altresì praticati presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti di cui all'articolo 1, penultimo comma, della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e le istituzioni di cui alla legge 26 novembre 1973, n. 817, ed al decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 1958, n. 754, sempre che i rispettivi organi di gestione ne facciano richiesta.

Nei primi novanta giorni l'interruzione della gravidanza può essere praticata anche presso case di cura autorizzate dalla regione, fornite di requisiti igienico-sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici.

Il Ministro della sanità con suo decreto limiterà la facoltà delle case di cura autorizzate, a praticare gli interventi di interruzione della gravidanza, stabilendo:

1) la percentuale degli interventi di interruzione della gravidanza che potranno avere luogo, in rapporto al totale degli interventi operatori eseguiti nell'anno precedente presso la stessa casa di cura;

2) la percentuale dei giorni di degenza consentiti per gli interventi di interruzione della gravidanza, rispetto al totale dei giorni di degenza che nell'anno precedente si sono avuti in relazione alle convenzioni con la regione.

Le percentuali di cui ai punti 1) e 2) dovranno essere non inferiori al 20 per cento e uguali per tutte le case di cura (1).

Le case di cura potranno scegliere il criterio al quale attenersi, fra i due sopra fissati.

Nei primi novanta giorni gli interventi di interruzione della gravidanza dovranno altresì poter essere effettuati, dopo la costituzione delle unità socio-sanitarie locali, presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla regione.

Il certificato rilasciato ai sensi del terzo comma dell'articolo 5 e, alla scadenza dei sette giorni, il documento consegnato alla donna ai sensi del quarto comma dello stesso articolo costituiscono titolo per ottenere in via d'urgenza l'intervento e, se necessario, il ricovero.

(1) Vedi il D.M. 20 ottobre 1978.

Articolo 9

Il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure di cui agli articoli 5 e 7ed agli interventi per l'interruzione della gravidanza quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata al medico provinciale e, nel caso di personale dipendente dello ospedale o dalla casa di cura, anche al direttore sanitario, entro un mese dall'entrata in vigore della presente legge o dal conseguimento della abilitazione o dall'assunzione presso un ente tenuto a fornire prestazioni dirette alla interruzione della gravidanza o dalla stipulazione di una convenzione con enti previdenziali che comporti l'esecuzione di tali prestazioni.

L'obiezione può sempre essere revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al precedente comma, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione al medico provinciale.

L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione della gravidanza, e non dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento.

Gli enti ospedalieri e le case di cura autorizzate sono tenuti in ogni caso ad assicurare lo espletamento delle procedure previste dall'articolo 7 e l'effettuazione degli interventi di interruzione della gravidanza richiesti secondo le modalità previste dagli articoli 5 , 7 e 8. La regione ne controlla e garantisce l'attuazione anche attraverso la mobilità del personale.

L'obiezione di coscienza non può essere invocata dal personale sanitario, ed esercente le attività ausiliarie quando, data la particolarità delle circostanze, il loro personale intervento è indispensabile per salvare la vita della donna in imminente pericolo.

L'obiezione di coscienza si intende revocata, con effetto, immediato, se chi l'ha sollevata prende parte a procedure o a interventi per l'interruzione della gravidanza previsti dalla presente legge, al di fuori dei casi di cui al comma precedente.

Articolo 10

L'accertamento, l'intervento, la cura e la eventuale degenza relativi alla interruzione della gravidanza nelle circostanze previste dagli articoli 4 e 6, ed attuati nelle istituzioni sanitarie di cui all'articolo 8, rientrano fra le prestazioni ospedaliere trasferite alle regioni dalla legge 17 agosto 1974, n. 386.

Sono a carico della regione tutte le spese per eventuali accertamenti, cure o degenze necessarie per il compimento della gravidanza nonché per il parto, riguardanti le donne che non hanno diritto all'assistenza mutualistica.

Le prestazioni sanitarie e farmaceutiche non previste dai precedenti commi e gli accertamenti effettuati secondo quanto previsto dal secondo comma dell'articolo 5 e dal primo comma dell'articolo 7 da medici dipendenti pubblici, o che esercitino la loro attività nell'ambito di strutture pubbliche o convenzionate con la regione, sono a carico degli enti mutualistici, sino a che non sarà istituito il servizio sanitario nazionale.

Articolo 11

L'ente ospedaliero, la casa di cura o il poliambulatorio nei quali l'intervento è stato effettuato sono tenuti ad inviare al medico provinciale competente per territorio una dichiarazione con la quale il medico che lo ha eseguito dà notizia dell'intervento stesso e della documentazione sulla base della quale è avvenuto, senza fare menzione dell'identità della donna.

Le lettere b) e f) dell'articolo 103 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (1), sono abrogate.

(1) Vedi il D.M. 20 ottobre 1978.

Articolo 12

La richiesta di interruzione della gravidanza secondo le procedure della presente legge è fatta personalmente dalla donna.

Se la donna è di età inferiore ai diciotto anni, per l'interruzione della gravidanza è richiesto lo assenso di chi esercita sulla donna stessa la potestà o la tutela. Tuttavia, nei primi novanta giorni, quando vi siano seri motivi che impediscano o sconsiglino la consultazione delle persone esercenti la potestà o la tutela, oppure queste, interpellate, rifiutino il loro assenso o esprimano pareri tra loro difformi, il consultorio o la struttura socio-sanitaria, o il medico di fiducia, espleta i compiti e le procedure di cui all'articolo 5 e rimette entro sette giorni dalla richiesta una relazione, corredata del proprio parere, al giudice tutelare del luogo in cui esso opera. Il giudice tutelare, entro cinque giorni, sentita la donna e tenuto conto della sua volontà, delle ragioni

che adduce e della relazione trasmessagli, può autorizzare la donna, con atto non soggetto a reclamo, a decidere la interruzione della gravidanza.

Qualora il medico accerti l'urgenza dell'intervento a causa di un grave pericolo per la salute della minore di diciotto anni, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la potestà o la tutela e senza adire il giudice tutelare, certifica l'esistenza delle condizioni che giustificano l'interruzione della gravidanza. Tale certificazione costituisce titolo per ottenere in via d'urgenza l'intervento e, se necessario, il ricovero.

Ai fini dell'interruzione della gravidanza dopo i primi novanta giorni, si applicano anche alla minore di diciotto anni le procedure di cui all'articolo 7, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la potestà o la tutela.

Articolo 13

Se la donna è interdetta per infermità di mente, la richiesta di cui agli articoli 4 e 6 può essere presentata, oltre che da lei personalmente, anche dal tutore o dal marito non tutore, che non sia legalmente separato.

Nel caso di richiesta presentata dall'interdetta o dal marito, deve essere sentito il parere del tutore. La richiesta presentata dal tutore o dal marito deve essere confermata dalla donna.

Il medico del consultorio o della struttura socio-sanitaria, o il medico di fiducia, trasmette al giudice tutelare, entro il termine di sette giorni dalla presentazione della richiesta, una relazione contenente ragguagli sulla domanda e sulla sua provenienza, sull'atteggiamento comunque assunto dalla donna e sulla gravidanza e specie dell'infermità mentale di essa nonché il parere del tutore, se espresso.

Il giudice tutelare, sentiti se lo ritiene opportuno gli interessati, decide entro cinque giorni dal ricevimento della relazione, con atto non soggetto a reclamo.

Il provvedimento del giudice tutelare ha gli effetti di cui all'ultimo comma dell'articolo 8.

Articolo 14

Il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettare la dignità personale della donna.

In presenza di processi patologici, fra cui quelli relativi ad anomalie o malformazioni del nascituro, il medico che esegue l'interruzione della gravidanza deve fornire alla donna i ragguagli necessari per la prevenzione di tali processi.

Articolo 15

Le regioni, d'intesa con le università e con gli enti ospedalieri, promuovono l'aggiornamento del personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie sui problemi della procreazione cosciente e responsabile, sui metodi anticoncezionali, sul decorso della gravidanza, sul parto e sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza. Le regioni promuovono inoltre corsi ed incontri ai quali possono partecipare sia il personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie sia le persone interessate ad approfondire le questioni relative all'educazione sessuale, al decorso della gravidanza, al parto, ai metodi anticoncezionali e alle tecniche per l'interruzione della gravidanza.

Al fine di garantire quanto disposto dagli articoli 2 e 5, le regioni redigono un programma annuale d'aggiornamento e di informazione sulla legislazione statale e regionale, e sui servizi sociali, sanitari e assistenziali esistenti nel territorio regionale.

Articolo 16

Entro il mese di febbraio, a partire dall'anno successivo a quello dell'entrata in vigore della Presente legge, il Ministro della sanità presenta al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione.

Le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di gennaio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministro.

Analoga relazione presenta il Ministro della giustizia per quanto riguarda le questioni di specifica competenza del suo Dicastero.

Articolo 17

Chiunque cagiona ad una donna per colpa l'interruzione della gravidanza è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.

Chiunque cagiona ad una donna per colpa un parto prematuro è punito con la pena prevista dal comma precedente, diminuita fino alla metà.

Nei casi previsti dai commi precedenti, se il fatto è commesso con la violazione delle norme poste a tutela del lavoro la pena è aumentata.

Articolo 18

Chiunque cagiona l'interruzione della gravidanza senza il consenso della donna è punito con la reclusione da quattro a otto anni. Si considera come non prestato il consenso estorto con violenza o minaccia ovvero carpito con l'inganno.

La stessa pena si applica a chiunque provochi l'interruzione della gravidanza con azioni dirette a provocare lesioni alla donna.

Detta pena è diminuita fino alla metà se da tali lesioni deriva l'acceleramento del parto.

Se dai fatti previsti dal primo e dal secondo comma deriva la morte della donna si applica la reclusione da otto a sedici anni; se ne deriva una lesione personale gravissima si applica la reclusione da sei a dodici anni; se la lesione personale è grave questa ultima pena è diminuita.

Le pene stabilite dai commi precedenti sono aumentate se la donna è minore degli anni diciotto.

Articolo 19

Chiunque cagiona l'interruzione volontaria della gravidanza senza l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5 o 8, è punito con la reclusione sino a tre anni.

La donna è punita con la multa fino a lire centomila.

Se l'interruzione volontaria della gravidanza avviene senza l'accertamento medico dei casi previsti dalle lettere a) e b) dell'articolo 6 o comunque senza l'osservanza delle modalità previste dall'articolo 7, chi la cagiona è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

La donna è punita con la reclusione sino a sei mesi.

Quando l'interruzione volontaria della gravidanza avviene su donna minore degli anni diciotto, o interdetta, fuori dei casi o senza l'osservanza delle modalità previste dagli articoli 12 e 13, chi la cagiona è punito con le pene rispettivamente previste dai commi precedenti aumentate fino alla metà. La donna non è punibile.

Se dai fatti previsti dai commi precedenti deriva la morte della donna, si applica la reclusione da tre a sette anni; se ne deriva una lesione personale gravissima si applica la reclusione da due a cinque anni; se la lesione personale è grave questa ultima pena è diminuita.

Le pene stabilite dal comma precedente sono aumentate se la morte o la lesione della donna derivano dai fatti previsti dal quinto comma.

Articolo 20

Le pene previste dagli articoli 18 e 19 per chi procura l'interruzione della gravidanza sono aumentate quando il reato è commesso da chi ha sollevato obiezione di coscienza ai sensi dell'articolo 9.

Articolo 21

Chiunque, fuori dei casi previsti dall'articolo 326 del codice penale, essendone venuto a conoscenza per ragioni di professione o di ufficio, rivela l'identità - o comunque divulga notizie idonee a rivelarla - di chi ha fatto ricorso alle procedure o agli interventi previsti dalla presente legge, è punito a norma dell'articolo 622 del codice penale.

Articolo 22

(Omissis) (1).

(Omissis) (2).

Salvo che sia stata pronunciata sentenza irrevocabile di condanna, non è punibile per il reato di aborto di donna consenziente chiunque abbia commesso il fatto prima dell'entrata in vigore della presente legge, se il giudice accerta che sussistevano le condizioni previste dagli articoli 4 e 6.

(1) Abroga il titolo X del libro II, del codice penale.

(2) Abroga il n. 3) del primo comma e il n. 5) del secondo comma dell'art. 583, del codice penale.

****

DECRETO-LEGGE 21 OTTOBRE 1996, N. 536 (in Gazz. Uff., 22 ottobre, n. 248). - Decreto convertito in l. 23 dicembre 1996, n. 648 (in Gazz. Uff., 23 dicembre 1996, n. 300). -- Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.

Preambolo

(Omissis).

Articolo 1

1. La seconda fase dell'adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, di cui alla delibera CIPE 8 agosto 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17 agosto 1996, avrà effetto dal 1° gennaio 1997. Restano valide le disposizioni sulle modalità di applicazione dell'adeguamento al prezzo medio europeo previste al punto 3 della predetta delibera CIPE.

2. (Omissis) (1).

3. Per le cessioni e le importazioni dei farmaci appartenenti alla classe c) di cui all'articolo 8, comma 10, della L. 24 dicembre 1993, n. 537, l'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto è stabilita, fino al 31 dicembre 1996, nella misura del 10 per cento. Restano immutati i prezzi al pubblico dei medicinali predetti vigenti alla data del 1° ottobre 1996.

4. Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.

5. L'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica, previsto per l'anno 1996 dall'articolo 7, comma 5, della L. 23 dicembre 1994, n. 724, è rideterminato in lire 9.103 miliardi.

6. Alla maggiore spesa per l'assistenza farmaceutica per l'anno 1996, pari a lire 103 miliardi, si provvede con le maggiori entrate derivanti dalle disposizioni di cui al comma 3.

7. La somma prevista dal comma 6 è ripartita fra le regioni in proporzione alla popolazione residente. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

(1) Sostituisce il comma 11-bis dell'art. 2, l. 28 dicembre 1995, n. 549.

Articolo 2

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

****

PROVVEDIMENTO 17 GENNAIO 1997 (in Gazz. Uff., 30 gennaio, n. 24) della Commissione unica del farmaco. - Istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Preambolo

La Commissione unica del farmaco:

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996; Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, concernente il recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali; Ritenuto necessario dare attuazione a quanto previsto dal comma 4, dell'art. 1, della citata legge 23 dicembre 1996, n. 648; Atteso che possono sussistere validi motivi che non consentono a taluni malati di avvalersi di alternative terapeutiche utili per il trattamento di patologie che per la loro gravità rivestono particolare rilevanza sociale; Ritenuto di dover consentire a tali soggetti la prescrizione, con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali innovativi autorizzati in altri Stati non ancora in Italia; di medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica nonchè di medicinali impiegati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata; Ritenuto, altresì, opportuno istituire un elenco nel quale inserire i prodotti medicinali, dettandone i criteri generali di inserimento; Viste le proprie deliberazioni assunte nella riunione del 30 dicembre 1996;

Dispone:

Articolo 1

E' istituito l'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico ed a cura del Servizio sanitario nazionale a soggetti che per la loro patologia non dispongono di valida alternativa terapeutica.

Articolo 2

I medicinali di cui all'art. 1, vengono inseriti dalla Commissione unica del farmaco, nell'apposito elenco su propria iniziativa o su proposta delle associazioni di malati, delle società scientifiche o di organismi sanitari pubblici o privati, previa valutazione della documentazione presentata a supporto della proposta stessa, entro la disponibilità finanziaria di lire 30 miliardi.

In particolare, la documentazione deve riportare informazioni concernenti:

il tipo e la gravità della patologia da trattare;

l'inesistenza di valide alternative terapeutiche;

il numero di soggetti interessati al trattamento;

il follow-up;

il completamento favorevole di studi clinici di fase 1 e 2. Al riguardo le aziende interessate debbono fornire in tempi reali, al Ministero della sanità, tutte le informazioni concernenti le sperimentazioni ancora in corso, con particolare riferimento ai problemi della qualità e della sicurezza;

l'ammontare previsto della spesa derivante dall'impiego proposto;

lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed in altri Paesi, con indicazione dell'azienda produttrice o fornitrice.

Articolo 3

I medicinali di cui all'art. 1 restano iscritti nell'elenco per un periodo di tempo che non può eccedere i dodici mesi, salvo proroghe stabilite dalla Commissione unica del farmaco sulla base del permanere delle esigenze che ne motivarono l'inserimento nell'elenco stesso.

Articolo 4

I medicinali di cui all'art. 1, verranno iscritti nell'elenco secondo uno schema che, di norma, contemplerà almeno le seguenti voci:

denominazione e ditta;

indicazione terapeutica;

criteri di inclusione;

criteri di esclusione;

periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

dati sul costo del trattamento;

altre condizioni particolari.

Articolo 5

I medicinali di cui all'art. 1 debbono essere prescritti nel rispetto delle condizioni per ciascuno di essi indicate nel relativo provvedimento di inserimento nell'elenco e secondo le seguenti condizioni generali:

1) disponibilità di regolare ricetta medica recante la dichiarazione di assunzione di responsabilità del trattamento, nel quadro delle norme vigenti ed in particolare di quanto previsto dal comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

2) preliminare acquisizione da parte del medico prescrittore del consenso informato del paziente, dal quale risulti che il paziente stesso è consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della sanità ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto il profilo:

a) della qualità.

b) della sicurezza;

c) dell'efficacia.

****

MINISTERO DELLA SANITA' CIRCOLARE 30 AGOSTO 1999, N.13 (*) Circolare concernente la legge n. 648/1996. (Gazzetta Ufficiale n. 297 del 20-12-1999)

Agli assessorati alla sanita' delle regioni a statuto ordinario e speciale
Agli assessorati alla sanita'delle province autonome di Trento e Bolzano

La presente circolare, concerne le modalita' applicative di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Gazzetta Ufficiale del 23 dicembre 1996, n.300).
Tale legge prevede l'istituzione di un elenco di medicinali erogabili, qualora non esista una valida alternativa terapeutica, a totale carico del Servizio sanitario nazionale entro un onere di trenta miliardi di lire per anno, nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza bfarmaceutica.
In tale elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco (di seguito denominata Commissione), possono essere inseriti, previo parere formulato dalla Commissione stessa:
a) i medicinali innovativi la cui commercializzazione e'autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
b) i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano "gia' disponibili risultati di studi clinici di fase seconda" (art. 2 della legge 8 aprile 1998, n.94, Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio 1998, n. 105);
c) i medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.
I medicinali per i quali sia stato espresso un parere favorevole possono rimanere inseriti nell'elenco, nelle more di un nuovo provvedimento che tolga tale limite temporale, per dodici mesi, salvo proroghe approvate dalla Commissione stessa per il permanere delle esigenze che ne motivarono l'inserimento.
Si fa presente che nel provvedimento datato 17 gennaio 1997
(Gazzetta Ufficiale del 30 gennaio 1997, n. 24) sono stati indicati i soggetti che possono inoltrare richiesta di inserimento e la relativa documentazione, necessaria ai fini della valutazione.
In particolare, i medicinali possono essere inseriti, oltre che su iniziativa della Commissione, su proposta:
a) delle associazioni di malati;
b) delle societa' scientifiche;
c) di organismi sanitari pubblici o privati.

La documentazione deve comprendere:
A) una relazione di carattere scientifico sulla patologia, che ne rappresenti la gravita' e la mancanza di valide alternative terapeutiche.
Dovra' inoltre essere specificato il trattamento proposto, il follow-up e la relativa spesa per paziente;
B) l'indicazione del numero di pazienti che potrebbero essere interessati al trattamento sul territorio nazionale;
C) pubblicazioni scientifiche oppure la documentazione che dimostri il completamento favorevole di studi clinici almeno di fase I e II;
D) specificazione dello stato autorizzativo del medicinale, in Italia ed all'estero, per l'indicazione richiesta e dell'azienda produttrice o fornitrice.
Qualora la Commissione esprima un parere favorevole, il medicinale sara' oggetto di un provvedimento specifico pubblicato nella Gazzetta Ufficiale e potra' essere prescritto ai soggetti che rientrino nei criteri di inclusione indicati nell'allegato al provvedimento stesso.
Di ogni nuovo provvedimento, viene data comunicazione a codesti Assessorati.
I medicinali inseriti in elenco possono essere prescritti da strutture specializzate ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico oppure da strutture indicate nell'allegato al singolo provvedimento, sulla base di un piano terapeutico predisposto dalle stesse, previa acquisizione del consenso informato scritto del paziente secondo le modalita' indicate nell'allegato alla presente circolare (allegato 1).
Poiche' tali medicinali non sono stati valutati da questo Ministero sotto il profilo della qualita', sicurezza ed efficacia, ai fini della autorizzazione all'immissione in commercio per l'indicazione proposta, le strutture prescrittrici istituiranno appositi registri per monitorarne l'uso secondo le indicazioni riportate nei singoli provvedimenti e sono tenute a trasmettere alla Commissione i dati richiesti negli stessi, ogni tre mesi.
La dispensazione di questi medicinali, erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica, entro un onere di trenta miliardi di lire per anno, puo' essere effettuata dal servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici oppure dal servizio farmaceutico della azienda sanitaria locale di residenza dei pazienti. In ogni caso, la spesa e' a carico dell'azienda sanitaria locale di residenza dei pazienti che vi provvede nell'ambito dell'assegnazione del Fondo sanitario, che viene disposta dalla regione anche tenendo conto della distribuzione sul territorio dei pazienti di cui trattasi. Le aziende sanitarie trasmetteranno trimestralmente i dati relativi alla spesa sostenuta, al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza di questo Ministero, per consentire una valutazione del rispetto del tetto di spesa fissato dalla legge anche in sede di istruttoria di nuovi provvedimenti autorizzativi.
Per completezza di informazione, nella presente circolare condivisa dalla Commissione, si riportano i medicinali che costituiscono l'elenco alla data del 5 luglio 1999 con le relative indicazioni terapeutiche:

1) Intron A, Roferon A: forme refrattarie della malattia di Behcet
(Gazzetta Ufficiale 10 ottobre 1997, n. 237 e Gazzetta Ufficiale 21 aprile 1999, n. 92);
2) Intron A, Roferon A: particolari emangiomi (Gazzetta Ufficiale 10 ottobre 1997, n. 237 e Gazzetta Ufficiale 2 marzo 1999, n. 50);
3) L-arginina cloridrato: citrullinemia (Gazzetta Ufficiale 10 ottobre 1997, n. 237). Sostituito da nuovo provvedimento con indicazione terapeutica "Patologie conseguenti a difetti enzimatici del ciclo dell'urea" (Gazzetta Ufficiale 2 marzo 1999, n. 50);
4) Lysodren: carcinoma del surrene inoperabile e/o metastatizzato
(Gazzetta Ufficiale 6 dicembre 1997, n. 285 e Gazzetta Ufficiale 21 aprile 1999, n. 92);
5) Eloxatin: trattamento di seconda linea del carcinoma del

colonretto in fase avanzata (Gazzetta Ufficiale 6 dicembre 1997, n. 285 e Gazzetta Ufficiale 21 aprile 1999, n. 92);
6) Deferiprone: Thalassemia (Gazzetta Ufficiale 30 gennaio 1997, n. 24 e Gazzetta Ufficiale 5 maggio 1998, n. 102);
7) Temodal: gliomi maligni ricorrenti (Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1998, n. 58 e Gazzetta Ufficiale 9 giugno 1999, n. 133);
8) Endoprost, Ilomedin: fenomeno di Raynaud in soggetti affetti da sclerosi sistemica (Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1998, n. 58).
Esclusione dall'elenco (Gazzetta Ufficiale 10 giugno 1999, n. 134);
9) Epoxitin, Eprex, Eritrogen, Globuren: emoglobinuria parossistica notturna (Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1998, n. 58);
10) Tetraidrobiopterina: iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruvoil tetraidropterina sintetasi (Gazzetta Ufficiale 2
dicembre 1998, n. 282);
11) Testolattone: puberta' precoce non gonadotropino dipendente (Gazzetta Ufficiale 11 gennaio 1999, n. 7);
12) Adagen: immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi (Gazzetta Ufficiale 3 marzo 1999, n. 51);
13) Mifepristone: sindrome di Cushing di origine paraneoplastica (Gazzetta Ufficiale 3 marzo 1999, n. 51);
14) Interferone alfa ricombinate: trombocitemia essenziale (Gazzetta Ufficiale 9 giugno 1999, n. 51);
15) Interferone alfa naturale leucocitario n. 3: linfoma cutaneo a cellule T. (Gazzetta Ufficiale 9 giugno 1999, n. 133);
16) Octreotide acetato: diarrea secretoria refrattaria (Gazzetta Ufficiale 14 giugno 1999, n. 137).

Data la rilevanza sociale della legge in argomento si invitano codesti assessorati a dare la massima diffusione alla presente
circolare.
Il Ministro: Bindi

ALLEGATO 1
Il modulo del **consenso informato** viene redatto in duplice copia, su carta intestata della struttura presso la quale il paziente e' in terapia.
Il testo da sottoporre al paziente, scritto in termini chiari e facilmente comprensibili, deve contenere:
1)generalita' del paziente;
2)nome e qualifica del medico prescrittore;
3)recapito cui fare riferimento in caso di emergenza;
4)impegno da parte del medico ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia;
5)nome del medicinale o specialita' medicinale,
6) modalita' di somministrazione,
7) dosaggio,
8) durata del trattamento;
9) se trattasi di medicinale a)autorizzato alla commercializzazione
all'estero o, b)autorizzato in Italia per indicazione terapeutica
diversa , oppure c) in sperimentazione;
10)la mancanza della valutazione del medicinale da parte del Ministero

della sanita' sotto il profilo della qualita', sicurezza ed efficacia, ai fini della autorizzazione all'immissione in commercio per l'indicazione terapeutica corrispondente alla patologia del paziente;
11) i potenziali benefici ed i rischi prevedibili.
Il modulo del consenso informato deve inoltre essere:
a) datato e firmato personalmente dal paziente;
b) datato e firmato dal medico prescrittore;
oppure, in casi particolari:
c) datato e firmato dal rappresentante legalmente valido, in caso di minori o pazienti non in grado di intendere e di volere;
d) datato e firmato da un testimone imparziale, se il paziente, pur in grado di intendere e volere, e' impossibilitato a firmare ma capace di manifestare la propria volonta'.
Con la firma, il testimone attesta il consenso del paziente.
Una copia del modulo cosi' redatto e firmato rimarra' allegata alla cartella clinica del paziente, mentre l'altra verra' consegnata al paziente stesso o, se del caso, al suo rappresentante legalmente valido.

****

PROVVEDIMENTO 15 gennaio 1999 del MINISTERO DELLA SANITA' - COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Inserimento della specialita' medicinale "Mifepristone" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della Sindrome di Cushing di origine paraneoplastica.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO
…Omissis
CONDIZIONI PER L'USO
Denominazione: Mifepristone
Indicazione terapeutica: Sindrome di Cushing di origine paraneoplastica.
Criteri di inclusione: Sindrome di Cushing di origine paraneoplastica
Sindrome non trattabile con altra terapia farmacologia o con terapia chirurgica.
Criteri di esclusione: Sindrome di Cushing di origine ipofisaria.
Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino al nuovo provvedimento ministeriale.
Dati indicativi sul costo del trattamento: L. 1.020.000 per paziente al mese.
Altre condizioni particolari:
a) le modalità previste dagli artt. 4, 5 e 6 del provvedimento 20/07/2000 e dall'art. 1 del provvedimento 31/01/2001.
SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO
Prima del 3/6/9/12

trattamento mesi
- -
Anamnesi + +
Es. obiettivo + +
Funzionalità epatica
(ALT, AST. Fosfatasi alcalinica, gamma GT) + +
Concentrazione del cortisolo ematico + +
Concentrazione di ACTH ematico + +
Glicemia + +
Esame emocromocitometrico + +
Potassiemia + +
Sodiemia + +
Creatininiemia + +
Cortisoluria + +
Eventi avversi +

****

DECRETO-LEGGE 17 FEBBRAIO 1998, N. 23 (in Gazz. Uff., 17 febbraio, n. 39). - Decreto convertito in l. 8 aprile 1998, n. 94 (in Gazz. Uff., 14 aprile 1998, n. 86). -- Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (1).

(1) Vedi anche il d.l. 16 giugno 1998, n. 186, conv. in l. 20 luglio 1998, n. 257.

Preambolo

(Omissis).

Articolo 1

Disciplina speciale della sperimentazione clinica del MDB.

1. Al fine di verificare l'attività in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il "multitrattamento Di Bella" (MDB), quale definito in atti sottoscritti e depositati presso il Ministero della sanità, il Ministro della sanità concorda con le regioni e le province autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti.

2. Le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte, su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione unica del farmaco, presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonché presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanità e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito l'avviso di un comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministro della sanità.

3. All'Istituto superiore di sanità sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento, il controllo e la distribuzione dei farmaci, ivi compresi quelli contenenti princìpi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio, da sperimentare e l'istituzione di un centro di informazione per il pubblico. L'Istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze

provvede alla preparazione dei medicinali inclusi nel MDB che non corrispondono, per formulazione, a specialità medicinali regolarmente in commercio.

4. Il Ministro della sanità verifica la disponibilità delle aziende produttrici dei medicinali a fornire gratuitamente i medicinali da sottoporre alle sperimentazioni di cui al comma 1 e adotta, in ogni caso, misure dirette a contenere gli oneri per la fornitura dei medicinali e per la loro distribuzione ai centri ai quali è affidata la sperimentazione.

5. I medicinali oggetto delle sperimentazioni cliniche di cui al presente articolo, sia considerati individualmente, sia nel loro insieme, non sono sottoposti agli accertamenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c) , del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754.

6. Gli oneri relativi alla fornitura, alla distribuzione dei medicinali e alle attività svolte dall'Amministrazione sanitaria centrale, ivi comprese quelle affidate all'Istituto superiore di sanità, sono a carico del Ministero della sanità per un ammontare complessivo non superiore a lire 20 miliardi per l'anno 1998. Gli ulteriori oneri necessari per l'effettuazione delle sperimentazioni, compresi quelli per la copertura assicurativa dei pazienti sottoposti al trattamento sperimentale, sono a carico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle altre strutture presso le quali si effettuano le sperimentazioni, gravando, rispettivamente, sui finanziamenti erogati dal Ministero della sanità, ai sensi dell'art. 12, comma 2, lett. a) , n. 3) , del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e sulle assegnazioni ordinarie del Fondo sanitario nazionale.

7. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 6, pari a 20 miliardi di lire per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

8. Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere, ai fini della sperimentazione clinica del MDB, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché conformi alla disciplina del presente articolo.

9. I risultati ottenuti dalle sperimentazioni eseguite in conformità di quanto previsto dal presente articolo sono sottoposti alla Commissione unica del farmaco per le determinazioni di competenza, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla L. 23 dicembre 1996, n. 648.

Articolo 2

Conferma delle competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

1. La effettuazione di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 1 non costituisce riconoscimento della utilità di impiego del medicinale per gli effetti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Resta ferma, pertanto, la competenza della Commissione unica del farmaco a valutare, sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati, se ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina prevista dalla richiamata disposizione di legge. In nessun caso, comunque, possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 536 del 1996, medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda (1).

(1) La Corte costituzionale, con sentenza 26 maggio 1998, n. 185, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del combinato disposto del presente comma, ultima proposizione, e dell'art. 3, comma 4, nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella

cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'art. 1, a favore di coloro che versino in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali di cui in motivazione.

Articolo 3

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

3. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1, sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali a base di octreotide o di somatostatina, purché il paziente renda per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione.

3- bis . Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (1).

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

(1) La Corte costituzionale, con sentenza 26 maggio 1998, n. 185, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del combinato disposto del presente comma e dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'art. 1, a favore di coloro che versino in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali di cui in motivazione.

Articolo 4

Cessione al pubblico di specialità medicinali facenti parte del MDB.

1. Per agevolare il trattamento dei pazienti nell'ipotesi di carattere eccezionale disciplinata dal comma 3 dell'articolo 3, il Ministro della sanità concorda con le aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o con l'associazione di appartenenza il prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale di specialità medicinali o, senza pregiudizio della tutela brevettuale, di medicinali generici a base di somatostatina e di octreotide.

2. Il prezzo concordato costituisce, in deroga alla normativa vigente, anche il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali a base di octreotide e di somatostatina prescritti dai medici ai sensi dellarticolo 3, comma 3.

3. Sulla base di accordi stipulati dal Ministro della sanità con le associazioni delle farmacie pubbliche e private, le farmacie consegnano al cliente, in nome e per conto delle aziende USL, senza alcuna remunerazione o rimborso per la propria attività professionale, i medicinali di cui al comma 2, previa presentazione di ricetta medica, che deve essere trattenuta dal farmacista. La ricetta, compilata secondo le indicazioni di cui al comma 3- bis dell'articolo 3, deve contenere esclusivamente l'annotazione: "Prescrizione in forma anonima effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23". Le stesse disposizioni si applicano anche alle prescrizioni di preparazioni magistrali.

4. I farmacisti sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanità, con cadenza quindicinale, copia delle ricette di medicinali a base di somatostatina e di octreotide trattenute ai sensi del comma 3.

5. La violazione, da parte del farmacista, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

5- bis . Chiunque venda o ponga in vendita medicinali a prezzi superiori a quelli stabiliti ai sensi del comma 2 è punito con la reclusione da tre a sette anni e con la multa da 20 a 50 milioni di lire. Nei casi di lieve entità la pena è ridotta fino alla metà. Con la sentenza di condanna è sempre ordinata la confisca dei proventi derivanti dalla cessione illecita dei medicinali. Alla condanna consegue la pena accessoria dell'interdizione permanente dai pubblici uffici.

Articolo 5

Prescrizione di preparazioni magistrali.

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di princìpi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere princìpi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere princìpi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica.

2. È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di princìpi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Articolo 5 Bis

Consenso al trattamento dei dati personali.

1. Il consenso reso dal paziente ai sensi dell'articolo 3, commi 2 e 3, e dell'articolo 5, comma 3, 'è acquisito unitamente al consenso relativo al trattamento dei dati personali. A tal fine il medico è tenuto a informare il paziente che i dati personali desumibili dalla ricetta e quelli ad essi strettamente correlati potranno essere utilizzati presso le aziende sanitarie locali e presso il Ministero della sanità a fini di verifiche amministrative e per scopi epidemiologici e di ricerca (1) .

2. Nel quadro delle misure adottate per la sicurezza dei dati ai sensi dell'articolo 15 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, il Ministero della sanità e le aziende sanitarie locali stabiliscono procedure dirette ad assicurare che le ricette siano esaminate soltanto dal personale incaricato di svolgere i compiti previsti dal comma 1.

(1) Comma così modificato dall'articolo 178 del D.LGS. 30 giugno 2003, n. 196.

Articolo 5 Ter

Contributi agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose.

1. È assegnato ai comuni, per l'anno 1998, uno stanziamento di lire 5 miliardi da destinare al finanziamento di contributi agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose. La predetta somma è ripartita fra i comuni tenendo conto del reddito medio pro capite, secondo modalità e procedure da stabilire con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della sanità e per la solidarietà sociale, sentita l'Associazione nazionale dei comuni italiani.

2. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, valutato in lire 5 miliardi per l'anno 1998, si provvede mediante l'utilizzo dell'autorizzazione di spesa relativa alla quota dello Stato dell'8 per mille IRPEF, iscritta nello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, ai sensi dell'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222. Il

Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Articolo 6

Entrata in vigore.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

****

DECRETO LEGISLATIVO 30 LUGLIO 1999, N. 300 (in Suppl. ordinario alla Gazz. Uff., 30 agosto, n. 203). - Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (1) .

Articolo 47 Bis

Istituzione del Ministero e attribuzioni (1).

1. È istituito il Ministero della salute.

2. Omissis (2).

3. Al Ministero sono trasferite, con inerenti risorse, le funzioni del Ministero della sanità. Il Ministero, con modalità definite d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, esercita la vigilanza sull'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115.

(1) Articolo inserito dall'art. 11, D.L. 12 giugno 2001, n. 217,convertito, con modificazioni, in legge 3 agosto 2001, n. 317.

(2) Comma abrogato dall'articolo 2 del D.lgs. 21 gennaio 2004, n. 29. Per le modifiche precedenti vedi testi previgenti.

Articolo 47 Ter

Aree funzionali.

1. Il Ministero, in particolare, svolge le funzioni di spettanza statale nelle seguenti aree funzionali:

a) ordinamento sanitario: indirizzi generali e coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie umane, ivi comprese le malattie infettive e diffusive; prevenzione, diagnosi e cura delle affezioni animali, ivi comprese le malattie infettive e diffusive e le zoonosi; programmazione sanitaria di rilievo nazionale, indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività regionali; rapporti con le organizzazioni internazionali e l'Unione europea; ricerca scientifica in materia sanitaria;

b) tutela della salute umana e sanità veterinaria: tutela della salute umana anche sotto il profilo ambientale, controllo e vigilanza sui farmaci, sostanze e prodotti destinati all'impiego in medicina e

sull'applicazione delle biotecnologie; adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria, relative anche a prodotti alimentari; organizzazione dei servizi sanitari; professioni sanitarie; concorsi e stato giuridico del personale del servizio sanitario nazionale; polizia veterinaria; tutela della salute nei luoghi di lavoro. (1)

(1) Articolo inserito dall'art. 11, D.L. 12 giugno 2001, n. 217,convertito, con modificazioni, in legge 3 agosto 2001, n. 317.

Articolo 47 Quater

Ordinamento

1. Il Ministero si articola in dipartimenti, disciplinati ai sensi degli articoli 4 e 5. Il numero di dipartimenti non può essere superiore a quattro, in relazione alle aree funzionali di cui all'articolo 47-ter.

2. Le funzioni già svolte dagli uffici periferici del Ministero della sanità sono attribuite agli uffici territoriali del Governo di cui all'articolo 11 . Per lo svolgimento delle funzioni inerenti alla tutela sanitaria e veterinaria, gli uffici territoriali possono avvalersi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, sulla base di apposite convenzioni. Lo schema tipo delle convenzioni é definito dal Ministero in sede di Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. (1)

(1) Articolo inserito dall'art. 11, D.L. 12 giugno 2001, n. 217,convertito, con modificazioni, in legge 3 agosto 2001, n. 317.

****

LEGGE 23 DICEMBRE 1978, N. 833 (in Suppl. ordinario alla Gazz. Uff., 28 dicembre, n. 360). - Istituzione del servizio sanitario nazionale.

Articolo 1

I princìpi.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale.

La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana.

Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.

Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività.

Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge.

Articolo 2

Gli obiettivi.

Il conseguimento delle finalità di cui al precedente articolo è assicurato mediante:

1) la formazione di una moderna coscienza sanitaria sulla base di un'adeguata educazione sanitaria del cittadino e delle comunità;

2) la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro;

3) la diagnosi e la cura degli eventi morbosi quali che ne siano le cause, la fenomenologia e la durata;

4) la riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità somatica e psichica;

5) la promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro;

6) l'igiene degli alimenti, delle bevande, dei prodotti e avanzi di origine animale per le implicazioni che attengono alla salute dell'uomo, nonché la prevenzione e la difesa sanitaria degli allevamenti animali ed il controllo della loro alimentazione integrata e medicata;

7) una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica sugli stessi diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e la economicità del prodotto;

8) la formazione professionale e permanente nonché l'aggiornamento scientifico culturale del personale del servizio sanitario nazionale.

Il servizio sanitario nazionale nell'ambito delle sue competenze persegue:

a) il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese;

b) la sicurezza del lavoro, con la partecipazione dei lavoratori e delle loro organizzazioni, per prevenire ed eliminare condizioni pregiudizievoli alla salute e per garantire nelle fabbriche e negli altri luoghi di lavoro gli strumenti ed i servizi necessari;

c) le scelte responsabili e consapevoli di procreazione e la tutela della maternità e dell'infanzia, per assicurare la riduzione dei fattori di rischio connessi con la gravidanza e con il parto, le migliori condizioni di salute per la madre e la riduzione del tasso di patologia e di mortalità perinatale ed infantile;

d) la promozione della salute nell'età evolutiva, garantendo l'attuazione dei servizi medico-scolastici negli istituti di istruzione pubblica e privata di ogni ordine e grado, a partire dalla scuola materna, e favorendo con ogni mezzo l'integrazione dei soggetti handicappati;

e) la tutela sanitaria delle attività sportive;

f) la tutela della salute degli anziani, anche al fine di prevenire e di rimuovere le condizioni che possono concorrere alla loro emarginazione;

g) la tutela della salute mentale privilegiando il momento preventivo e inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali in modo da eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione pur nella specificità delle misure terapeutiche, e da favorire il recupero ed il reinserimento sociale dei disturbati psichici;

h) (Omissis) (1).

(1) Lettera soppressa dal d.p.r. 5 giugno 1993, n. 177.

Articolo 3

Programmazione di obiettivi e di prestazioni sanitarie.

Lo Stato, nell'ambito della programmazione economica nazionale, determina, con il concorso delle regioni, gli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale.

La legge dello Stato, in sede di approvazione del piano sanitario nazionale di cui all'articolo 53, fissa i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini.

Articolo 4

Uniformità delle condizioni di salute sul territorio nazionale.

Con legge dello Stato sono dettate norme dirette ad assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale e stabilite le relative sanzioni penali, particolarmente in materia di:

1) inquinamento dell'atmosfera, delle acque e del suolo;

2) igiene e sicurezza in ambienti di vita e di lavoro;

3) omologazione, per fini prevenzionali, di macchine, di impianti, di attrezzature e di mezzi personali di protezione;

4) tutela igienica degli alimenti e delle bevande;

5) ricerca e sperimentazione clinica e sperimentazione sugli animali;

6) raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale (1), sono fissati e periodicamente sottoposti a revisione i limiti massimi di accettabilità delle concentrazioni e i limiti massimi di esposizione relativi ad inquinamenti di natura chimica, fisica e biologica e delle emissioni sonore negli ambienti di lavoro, abitativi e nell'ambiente esterno.

(1) Ora Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Articolo 5

Indirizzo e coordinamento delle attività amministrative regionali.

La funzione di indirizzo e coordinamento delle attività amministrative delle regioni in materia sanitaria, attinente ad esigenze di carattere unitario, anche con riferimento agli obiettivi della programmazione economica nazionale, ad esigenze di rigore e di efficacia della spesa sanitaria nonché agli impegni derivanti dagli obblighi internazionali e comunitari, spetta allo Stato e viene esercitata, fuori dei casi in cui si provveda con legge o con atto avente forza di legge, mediante deliberazioni del Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente del Consiglio, d'intesa con il Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale (1).

Fuori dei casi in cui si provveda con legge o con atto avente forza di legge, l'esercizio della funzione di cui al precedente comma può essere delegato di volta in volta dal Consiglio dei Ministri al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), per la determinazione dei criteri operativi nelle materie di sua competenza, oppure al Presidente del Consiglio dei ministri, d'intesa con il Ministro della sanità quando si tratti di affari particolari.

Il Ministro della sanità esercita le competenze attribuitegli dalla presente legge ed emana le direttive concernenti le attività delegate alle regioni.

In caso di persistente inattività degli organi regionali nell'esercizio delle funzioni delegate, qualora l'inattività relativa alle materie delegate riguardi adempimenti da svolgersi entro termini perentori previsti dalla legge o risultanti dalla natura degli interventi, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, dispone il compimento degli atti relativi in sostituzione dell'amministrazione regionale.

Il Ministro della sanità e le amministrazioni regionali sono tenuti a fornirsi reciprocamente ed a richiesta ogni notizia utile allo svolgimento delle proprie funzioni.

(1) Ora Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Articolo 6

Competenze dello Stato.

Sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti:

a) i rapporti internazionali e la profilassi internazionale, marittima, aerea e di frontiera, anche in materia veterinaria; l'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e l'assistenza in Italia agli stranieri ed agli apolidi, nei limiti ed alle condizioni previste da impegni internazionali, avvalendosi dei presidi sanitari esistenti;

b) la profilassi delle malattie infettive e diffusive, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizoozie;

c) la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti i prodotti chimici usati in medicina, i preparati farmaceutici, i preparati galenici, le specialità medicinali, i vaccini, gli immunomodulatori cellulari e virali, i sieri, le anatossine e i prodotti assimilati, gli emoderivati, i presidi sanitari e medico-chirurgici ed i prodotti assimilati anche per uso veterinario;

d) la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio all'ingrosso, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, salvo che per le attribuzioni già conferite alle regioni dalla legge 22 dicembre 1975, n. 685;

e) la produzione, la registrazione e il commercio dei prodotti dietetici, degli alimenti per la prima infanzia e la cosmesi;

f) l'elencazione e la determinazione delle modalità di impiego degli additivi e dei coloranti permessi nella lavorazione degli alimenti e delle bevande e nella produzione degli oggetti d'uso personale e domestico; la determinazione delle caratteristiche igienico-sanitarie dei materiali e dei recipienti destinati a contenere e conservare sostanze alimentari e bevande, nonché degli oggetti destinati comunque a venire a contatto con sostanze alimentari;

g) gli standars dei prodotti industriali;

h) la determinazione di indici di qualità e di salubrità degli alimenti e delle bevande alimentari;

i) la produzione, la registrazione, il commercio e l'impiego delle sostanze chimiche e delle forme di energia capaci di alterare l'equilibrio biologico ed ecologico;

k) i controlli sanitari sulla produzione dell'energia termoelettrica e nucleare e sulla produzione, il commercio e l'impiego delle sostanze radioattive;

l) il prelievo di parti di cadavere, la loro utilizzazione e il trapianto di organi limitatamente alle funzioni di cui alla legge 2 dicembre 1975, n. 644;

m) la disciplina generale del lavoro e della produzione ai fini della prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali;

n) l'omologazione di macchine, di impianti e di mezzi personali di protezione;

o) l'Istituto superiore di sanità, secondo le norme di cui alla legge 7 agosto 1973, n. 519, ed alla presente legge;

p) l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro secondo le norme previste dalla presente legge;

q) la fissazione dei requisiti per la determinazione dei profili professionali degli operatori sanitari; le disposizioni generali per la durata e la conclusione dei corsi; la determinazione dei requisiti necessari per l'ammissione alle scuole, nonché dei requisiti per l'esercizio delle professioni mediche e sanitarie ausiliarie;

r) il riconoscimento e la equiparazione dei servizi sanitari prestati in Italia e all'estero dagli operatori sanitari ai fini dell'ammissione ai concorsi e come titolo nei concorsi stessi;

s) gli ordini e i collegi professionali;

t) il riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque minerali e termali e la pubblicità relativa alla loro utilizzazione a scopo sanitario;

u) la individuazione delle malattie infettive e diffusive del bestiame per le quali, in tutto il territorio nazionale, sono disposti l'obbligo di abbattimento e, se del caso, la distruzione degli animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione; la determinazione degli interventi obbligatori in materia di zooprofilassi; le prescrizioni inerenti all'impiego dei principi attivi, degli additivi e delle sostanze minerali e chimico-industriali nei prodotti destinati all'alimentazione zootecnica, nonché quelle relative alla produzione e la commercializzazione di questi ultimi prodotti;

v) l'organizzazione sanitaria militare;

z) i servizi sanitari istituiti per le Forze armate ed i Corpi di polizia, per il Corpo degli agenti di custodia e per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché i servizi dell'Azienda autonoma delle ferrovie dello Stato relativi all'accertamento tecnico-sanitario delle condizioni del personale dipendente.

Articolo 7

Funzioni delegate alle regioni.

È delegato alle regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti:

a) la profilassi delle malattie infettive e diffusive, di cui al precedente articolo 6 lettera b);

b) l'attuazione degli adempimenti disposti dall'autorità sanitaria statale ai sensi della lettera u) del precedente articolo 6;

c) i controlli della produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici e delle altre sostanze pericolose;

d) il controllo dell'idoneità dei locali ed attrezzature per il commercio e il deposito delle sostanze radioattive naturali ed artificiali e di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti; il controllo sulla radioattività ambientale;

e) i controlli sulla produzione e sul commercio dei prodotti dietetici, degli alimenti per la prima infanzia e la cosmesi.

Le regioni provvedono all'approvvigionamento di sieri e vaccini necessari per le vaccinazioni obbligato e in base ad un programma concordato con il Ministero della sanità.

Il Ministero della sanità provvede, se necessario, alla costituzione ed alla conservazione di scorte di sieri, di vaccini, di presidi profilattici e di medicinali di uso non ricorrente, da destinare alle regioni per esigenze particolari di profilassi e cura delle malattie infettive, diffusive e parassitarie.

Le regioni esercitano le funzioni delegate di cui al presente articolo mediante sub-delega ai comuni.

In relazione alle funzioni esercitate dagli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dagli uffici veterinari di confine, di porto e di aeroporto, il Governo è delegato ad emanare, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti per ristrutturare e potenziare i relativi uffici nel rispetto dei seguenti criteri:

a) si procederà ad una nuova distribuzione degli uffici nel territorio, anche attraverso la costituzione di nuovi uffici, in modo da attuare il più efficiente ed ampio decentramento delle funzioni;

b) in conseguenza, saranno rideterminate le dotazioni organiche dei posti previsti dalla Tabella XIX, quadri B, C e D, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1972, n. 748, nonché le dotazioni organiche dei ruoli delle carriere direttive, di concetto, esecutive, ausiliarie e degli operatori, prevedendo, per la copertura dei posti vacanti, concorsi a base regionale.

L'esercizio della delega alle regioni, per le funzioni indicate nel quarto comma, in deroga all'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, si attua a partire dal 1° gennaio 1981.

Articolo 8

Consiglio sanitario nazionale (1) .

È istituito il Consiglio sanitario nazionale con funzioni di consulenza e di proposta nei confronti del Governo per la determinazione delle linee generali della politica sanitaria nazionale e per l'elaborazione e l'attuazione del piano sanitario nazionale.

Il Consiglio è sentito obbligatoriamente in ordine ai programmi globali di prevenzione anche primaria, alla determinazione dei livelli di prestazioni sanitarie stabiliti con le modalità di cui al secondo comma dell'articolo 3 e alla ripartizione degli stanziamenti di cui all'articolo 51, nonché alle fasi di attuazione del servizio sanitario nazionale e alla programmazione del fabbisogno di personale sanitario necessaria alle esigenze del servizio sanitario nazionale.

Esso predispone una relazione annuale sullo stato sanitario del paese, sulla quale il Ministro della sanità riferisce al Parlamento entro il 31 marzo di ogni anno.

Il Consiglio sanitario nazionale, nominato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità, per la durata di un quinquennio, è presieduto dal Ministro della sanità ed è composto:

a) da un rappresentante per ciascuna regione e, per quanto concerne la regione Trentino-Alto Adige, da un rappresentante della provincia di Trento e da un rappresentante della provincia di Bolzano;

b) da tre rappresentanti del Ministero della sanità e da un rappresentante per ciascuno dei seguenti Ministeri: lavoro e previdenza sociale; pubblica istruzione; interno; difesa; tesoro; bilancio e programmazione economica; agricoltura e foreste; industria, commercio e artigianato; marina mercantile; da un rappresentante designato dal Ministro per il coordinamento delle iniziative per la ricerca scientifica e tecnologica;

c) dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, dal direttore dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, da un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche e da dieci esperti in materia sanitaria designati dal CNEL, tenendo presenti i criteri di rappresentatività e competenze funzionali al servizio sanitario nazionale.

Per ogni membro effettivo deve essere nominato, con le stesse modalità sopra previste, un membro supplente che subentra in caso di assistenza o impedimento del titolare.

Il Consiglio elegge tra i suoi componenti un vicepresidente.

L'articolazione in sezioni, le modalità di funzionamento e le funzioni di segreteria del Consiglio sono disciplinate con regolamento emanato dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio stesso.

(1) A norma dell'articolo 3 del D.lgs.S. 30 giugno 1993, n. 266 il Consiglio sanitario nazionale è soppresso, ed i compiti di cui al presente articolo sono attribuiti alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Articolo 9

Istituto superiore di sanità.

L'Istituto superiore di sanità è organo tecnico-scientifico del servizio sanitario nazionale dotato di strutture e ordinamenti particolari e di autonomia scientifica. Esso dipende dal Ministro della sanità e collabora con le

unità sanitarie locali, tramite le regioni, e con le regioni stesse, su richiesta di queste ultime, fornendo nell'ambito dei propri compiti istituzionali le informazioni e le consulenze eventualmente necessarie. Esso esplica attività di consulenza nelle materie di competenza dello Stato, di cui al precedente articolo 6 della presente legge, ad eccezione di quelle previste dalle lettere g), k), m) e n). Le modalità della collaborazione delle regioni con l'Istituto superiore di sanità sono disciplinate nell'ambito dell'attività governativa di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 5.

L'Istituto per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali, ha facoltà di accedere agli impianti produttivi nonché ai presidi e servizi sanitari per compiervi gli accertamenti e i controlli previsti dall'articolo 1 della legge 7 agosto 1973, n. 519. Tale facoltà è inoltre consentita all'Istituto su richiesta delle regioni.

L'Istituto, in attuazione di un programma predisposto dal Ministro della sanità, organizza, in collaborazione con le regioni, le università e le altre istituzioni pubbliche a carattere scientifico, corsi di specializzazione ed aggiornamento in materia di sanità pubblica per gli operatori sanitari con esclusione del personale tecnico-infermieristico; esso inoltre appronta ed aggiorna periodicamente l'Inventario nazionale delle sostanze chimiche corredato dalle caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche necessarie per la valutazione del rischio sanitario connesso alla loro presenza nell'ambiente; predispone i propri programmi di ricerca tenendo conto degli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale e delle proposte avanzate dalle regioni. Tali programmi sono approvati dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale (1).

L'Istituto svolge l'attività di ricerca avvalendosi degli istituti pubblici a carattere scientifico e delle altre istituzioni pubbliche operanti nel settore; possono inoltre esser chiamati a collaborare istituti privati di riconosciuto valore scientifico.

(Omissis) (2).

(Omissis) (3).

(Omissis) (4).

(1) Ora Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

(2) Comma abrogato dall'art. 24-bis, d.l. 30 dicembre 1979, n. 663, conv. in legge 29 febbraio 1980, n. 33.

(3) Sostituisce il secondo comma dell'art. 4, legge 7 agosto 1973, n. 519.

(4) Sostituisce la lettera b) del primo comma dell'art. 13, legge 7 agosto 1973, n. 519.

Articolo 10

L'organizzazione territoriale.

Alla gestione unitaria della tutela della salute si provvede in modo uniforme sull'intero territorio nazionale mediante una rete completa di unità sanitarie locali.

L'unità sanitaria locale è il complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi dei comuni, singoli o associati, e delle comunità montane i quali in un ambito territoriale determinato assolvono ai compiti del servizio sanitario nazionale di cui alla presente legge.

Sulla base dei criteri stabiliti con legge regionale i comuni, singoli o associati, o le comunità montane articolano le unità sanitarie locali in distretti sanitari di base, quali strutture tecnico-funzionali per l'erogazione dei servizi di primo livello e di pronto intervento.

Articolo 11

Competenze regionali.

Le regioni esercitano le funzioni legislative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato ed esercitano le funzioni amministrative proprie o loro delegate.

Le leggi regionali devono in particolare conformarsi ai seguenti principi:

a) coordinare l'intervento sanitario con gli interventi negli altri settori economici, sociali e di organizzazione del territorio di competenza delle regioni;

b) unificare l'organizzazione sanitaria su base territoriale e funzionale adeguando la normativa alle esigenze delle singole situazioni regionali;

c) assicurare la corrispondenza tra costi dei servizi e relativi benefici.

Le regioni svolgono la loro attività secondo il metodo della programmazione pluriennale e della più ampia partecipazione democratica, in armonia con le rispettive norme statutarie. A tal fine, nell'ambito dei programmi regionali di sviluppo, predispongono piani sanitari regionali, previa consultazione degli enti locali, delle università presenti nel territorio regionale, delle organizzazioni maggiormente rappresentative delle forze sociali e degli operatori della sanità, nonché degli organi della sanità militare territoriale competenti.

Con questi ultimi le regioni possono concordare:

a) l'uso delle strutture ospedaliere militari in favore delle popolazioni civili nei casi di calamità, epidemie e per altri scopi che si ritengano necessari;

b) l'uso dei servizi di prevenzione delle unità sanitarie locali al fine di contribuire al miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie dei militari.

Le regioni, sentiti i comuni interessati, determinano gli ambiti territoriali delle unità sanitarie locali, che debbono coincidere con gli ambiti territoriali di gestione dei servizi sociali.

All'atto della determinazione degli ambiti di cui al comma precedente, le regioni provvedono altresì ad adeguare la delimitazione dei distretti scolastici e di altre unità di servizio in modo che essi, di regola, coincidano (1).

(1) A decorrere dal 1° settembre 2001, le disposizioni di cui al presente articolo inerenti i distretti scolastici, sono da intendersi abrogate e sostituite, se incompatibili, con quelle di cui agli articoli da 1 a 7 del D.lgs.. 30 giugno 1999, n. 233 (art. 8, D.lgs.. 233/1999, cit.).

Articolo 12

Attribuzione delle province.

Fino all'entrata in vigore della legge di riforma delle autonomie locali spetta alle province approvare, nell'ambito dei piani sanitari regionali, la localizzazione dei presidi e servizi sanitari ed esprimere parere sulle delimitazioni territoriali di cui al quinto comma del precedente articolo 11.

Articolo 13

Attribuzione dei comuni.

Sono attribuite ai comuni tutte le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera che non siano espressamente riservate allo Stato ed alle regioni.

I comuni esercitano le funzioni di cui alla presente legge in forma singola o associata mediante le unità sanitarie locali, ferme restando le attribuzioni di ciascun sindaco quale autorità sanitaria locale.

I comuni, singoli o associati, assicurano, anche con riferimento alla legge 8 aprile 1976, n. 278, e alle leggi regionali, la più ampia partecipazione degli operatori della sanità, delle formazioni sociali esistenti sul territorio, dei rappresentanti degli interessi originari definiti ai sensi della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e dei cittadini, a tutte le fasi della programmazione dell'attività delle unità sanitarie locali e alla gestione sociale dei servizi sanitari, nonché al controllo della loro funzionalità e rispondenza alle finalità del servizio sanitario nazionale agli obiettivi dei piani sanitari triennali delle regioni di cui all'art. 55. Disciplinano inoltre, anche ai fini dei compiti di educazione sanitaria propri dell'unità sanitaria locale, la partecipazione degli utenti direttamente interessati all'attuazione dei singoli servizi.

Articolo 14

Unità sanitarie locali.

L'ambito territoriale di attività di ciascuna unità sanitaria locale è delimitato in base a gruppi di popolazione di regola compresi tra 50.000 e 200.000 abitanti, tenuto conto delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche della zona.

Nel caso di aree a popolazione particolarmente concentrata o sparsa e anche al fine di consentire la coincidenza con un territorio comunale adeguato, sono consentiti limiti più elevati o, in casi particolari, più ristretti.

Nell'ambito delle proprie competenze, l'unità sanitaria locale provvede in particolare:

a) all'educazione sanitaria;

b) (Omissis) (1);

c) alla prevenzione individuale e collettiva delle malattie fisiche e psichiche;

d) alla protezione sanitaria materno-infantile, all'assistenza pediatrica e alla tutela del diritto alla procreazione cosciente e responsabile;

e) all'igiene e medicina scolastica negli istituti di istruzione pubblica e privata di ogni ordine e grado;

f) all'igiene e medicina del lavoro, nonché alla prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali;

g) alla medicina dello sport e alla tutela sanitaria delle attività sportive;

h) all'assistenza medico-generica e infermieristica, domiciliare e ambulatoriale;

i) all'assistenza medico-specialistica e infermieristica, ambulatoriale e domiciliare, per le malattie fisiche e psichiche;

l) all'assistenza ospedaliera per le malattie fisiche e psichiche;

m) alla riabilitazione;

n) all'assistenza farmaceutica e alla vigilanza sulle farmacie;

o) all'igiene della produzione, lavorazione, distribuzione e commercio degli alimenti e delle bevande;

p) alla profilassi e alla polizia veterinaria; alla ispezione e alla vigilanza veterinaria sugli animali destinati ad alimentazione umana, sugli impianti di macellazione e di trasformazione, sugli alimenti di origine animale, sull'alimentazione zootecnica e sulle malattie trasmissibili dagli animali all'uomo, sulla riproduzione, allevamento e sanità animale, sui farmaci di uso veterinario;

q) agli accertamenti, alle certificazioni ed a ogni altra prestazione medico-legale spettanti al servizio sanitario nazionale, con esclusione di quelle relative ai servizi di cui alla lettera z) dell'articolo 6.

(1) Lettera abrogata dal d.p.r. 5 giugno 1993, n. 177.

Articolo 19

Prestazioni delle unità sanitarie locali.

Le unità sanitarie locali provvedono ad erogare le prestazioni di prevenzione, di cura, di riabilitazione e di medicina legale, assicurando a tutta la popolazione i livelli di prestazioni sanitarie stabiliti ai sensi del secondo comma dell'art. 3.

Ai cittadini è assicurato il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura nei limiti oggettivi dell'organizzazione dei servizi sanitari.

Gli utenti del servizio sanitario nazionale sono iscritti in appositi elenchi periodicamente aggiornati presso l'unità sanitaria locale nel cui territorio hanno la residenza.

Gli utenti hanno diritto di accedere, per motivate ragioni o in casi di urgenza o di temporanea dimora in luogo diverso da quello abituale, ai servizi di assistenza di qualsiasi unità sanitaria locale.

I militari hanno diritto di accedere ai servizi di assistenza delle località ove prestano servizio con le modalità stabilite nei regolamenti di sanità militare.

Gli emigrati, che rientrino temporaneamente in patria, hanno diritto di accedere ai servizi di assistenza della località in cui si trovano.

Articolo 20

Attività di prevenzione.

Le attività di prevenzione comprendono:

a) la individuazione, l'accertamento ed il controllo dei fattori di nocività, di pericolosità e di deterioramento negli ambienti [di vita e] di lavoro, in applicazione delle norme di legge vigenti in materia e al fine di garantire il rispetto dei limiti massimi inderogabili di cui all'ultimo comma dell'articolo 4, nonché al fine della tenuta dei registri di cui al penultimo comma dell'articolo 27; i predetti compiti sono realizzati anche mediante collaudi e verifiche di macchine, impianti e mezzi di protezione prodotti, installati o utilizzati nel territorio dell'unità sanitaria locale in attuazione delle funzioni definite dall'articolo 14 (1);

b) la comunicazione dei dati accertati e la diffusione della loro conoscenza, anche a livello di luogo di lavoro e di ambiente di residenza, sia direttamente che tramite gli organi del decentramento comunale, ai fini anche di una corretta gestione degli strumenti informativi di cui al successivo articolo 27, e le rappresentanze sindacali;

c) l'indicazione delle misure idonee all'eliminazione dei fattori di rischio ed al risanamento di ambienti [di vita e] di lavoro, in applicazione delle norme di legge vigenti in materia, e l'esercizio delle attività delegate ai sensi del primo comma, lettere a), b), c), d) ed e) dell'articolo 7 (1);

d) la formulazione di mappe di rischio con l'obbligo per le aziende di comunicare le sostanze presenti nel ciclo produttivo e le loro caratteristiche tossicologiche ed i possibili effetti sull'uomo e sull'ambiente;

e) la profilassi degli eventi morbosi, attraverso l'adozione delle misure idonee a prevenirne l'insorgenza;

f) la verifica, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti, della compatibilità dei piani urbanistici e dei progetti di insediamenti industriali e di attività produttive in genere con le esigenze di tutela dell'ambiente sotto il profilo igienico-sanitario e di difesa della salute della popolazione e dei lavoratori interessati.

Nell'esercizio delle funzioni ad esse attribuite per l'attività di prevenzione le unità sanitarie locali, garantendo per quanto alla lettera d) del precedente comma la tutela del segreto industriale, si avvalgono degli operatori sia dei propri servizi di igiene sia dei presidi specialistici multizonali di cui al successivo articolo 22, sia degli operatori che, nell'ambito delle loro competenze tecniche e funzionali, erogano le prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione.

Gli interventi di prevenzione all'interno degli ambienti di lavoro, concernenti la ricerca, l'elaborazione e l'attuazione di misure necessarie ed idonee a tutelare la salute e l'integrità fisica dei lavoratori, connesse alla particolarità del lavoro e non previste da specifiche norme di legge, sono effettuati sulla base di esigenze verificate congiuntamente con le rappresentanze sindacali ed il datore di lavoro, secondo le modalità previste dai contratti o accordi collettivi applicati nell'unità produttiva.

(1) Le parole tra parentesi sono state soppresse dal d.p.r. 5 giugno 1993, n. 177.

Articolo 21

Organizzazione dei servizi di prevenzione.

In relazione agli standards fissati in sede nazionale, all'unità sanitaria locale sono attribuiti, con decorrenza 1° gennaio 1980, i compiti attualmente svolti dall'Ispettorato del lavoro in materia di prevenzione,

di igiene e di controllo sullo stato di salute dei lavoratori, in applicazione di quanto disposto dall'art. 27, D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616.

Per la tutela della salute dei lavoratori [e la salvaguardia dell'ambiente] le unità sanitarie locali organizzano propri servizi [di igiene ambientale e] di medicina del lavoro anche prevedendo, ove essi non esistano, presidi all'interno delle unità produttive (1).

In applicazione di quanto disposto nell'ultimo comma dell'art. 27, D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616, spetta al prefetto stabilire su proposta del presidente della regione, quali addetti ai servizi di ciascuna unità sanitaria locale, nonché ai presidi e servizi di cui al successivo articolo 22 assumano ai sensi delle leggi vigenti la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria, in relazione alle funzioni ispettive e di controllo da essi esercitate relativamente all'applicazione della legislazione sulla sicurezza del lavoro.

Al personale di cui al comma precedente è esteso il potere d'accesso attribuito agli ispettori del lavoro dall'art. 8, secondo comma, nonché la facoltà di diffida prevista dall'art. 9, D.P.R. 19 marzo 1955, n. 520.

Contro i provvedimenti adottati dal personale ispettivo, nell'esercizio delle funzioni di cui al terzo comma, è ammesso ricorso al presidente della giunta regionale che decide, sentite le organizzazioni dei lavoratori e dei datori di lavoro.

Il presidente della giunta può sospendere l'esecuzione dell'atto impugnato.

(1) Le parole tra parentesi sono state soppresse dal d.p.r. 5 giugno 1993, n. 177.

Articolo 22

Presidi e servizi multizonali di prevenzione.

La legge regionale, in relazione alla ubicazione ed alla consistenza degli impianti industriali ed alle peculiarità dei processi produttivi agricoli, artigianali e di lavoro a domicilio:

a) individua le unità sanitarie locali in cui sono istituiti presìdi e servizi multizonali per il controllo e la tutela dell'igiene ambientale e per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali;

b) definisce le caratteristiche funzionali e interdisciplinari di tali presìdi e servizi multizonali;

c) prevede le forme di coordinamento degli stessi con i servizi di igiene ambientale e di igiene e medicina del lavoro di ciascuna unità sanitaria locale.

I presìdi e i servizi multizonali di cui al comma precedente sono gestiti dall'unità sanitaria locale nel territorio sono ubicati, secondo le modalità di cui all'articolo 18.

Articolo 25

Prestazioni di cura.

Le prestazioni curative comprendono l'assistenza medico-generica, specialistica, infermieristica, ospedaliera e farmaceutica.

Le prestazioni medico-generiche, pediatriche, specialistiche e infermieristiche vengono erogate sia in forma ambulatoriale che domiciliare.

L'assistenza medico-generica e pediatrica è prestata dal personale dipendente o convenzionato del servizio sanitario nazionale operante nelle unità sanitarie locali o nel comune di residenza del cittadino.

La scelta del medico di fiducia deve avvenire fra i sanitari di cui al comma precedente.

Il rapporto fiduciario può cessare in ogni momento, a richiesta dell'assistito o del medico; in quest'ultimo caso la richiesta deve essere motivata.

Le prestazioni medico-specialistiche, ivi comprese quelle di diagnostica strumentale e di laboratorio, sono fornite, di norma, presso gli ambulatori e i presidi delle unità sanitarie locali di cui l'utente fa parte, ivi compresi gli istituti di cui agli articoli 39, 41 e 42 della presente legge (1).

Le stesse prestazioni possono essere fornite da gabinetti specialistici, da ambulatori e da presidi convenzionati ai sensi della presente legge (1).

L'utente può accedere agli ambulatori e strutture convenzionati per le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio per le quali, nel termine di tre giorni, le strutture pubbliche non siano in grado di soddisfare la richiesta di accesso alle prestazioni stesse. In tal caso l'unità sanitaria locale rilascia immediatamente l'autorizzazione con apposita annotazione sulla richiesta stessa. L'autorizzazione non è dovuta per le prescrizioni, relative a prestazioni il cui costo, in base alla normativa vigente, è a totale carico dell'assistito (1) (2).

Nei casi di richiesta urgente motivata da parte del medico in relazione a particolari condizioni di salute del paziente, il mancato immediato soddisfacimento della richiesta presso le strutture pubbliche di cui al sesto comma equivale ad autorizzazione ad accedere agli ambulatori o strutture convenzionati. In tal caso l'unità sanitaria locale appone sulla richiesta la relativa annotazione (1).

Le unità sanitarie locali attuano misure idonee a garantire che le prestazioni urgenti siano erogate con priorità nell'ambito delle loro strutture (1).

Le prestazioni specialistiche possono essere erogate anche al domicilio dell'utente in forme che consentano la riduzione dei ricoveri ospedalieri (1).

I presidi di diagnostica strumentale e di laboratorio devono rispondere ai requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale, aventi caratteristiche uniformi per tutto il territorio nazionale secondo uno schema tipo emanato ai sensi del primo comma dell'art. 5 della presente legge (1).

L'assistenza ospedaliera è prestata di norma attraverso gli ospedali pubblici e gli altri istituti convenzionati esistenti nel territorio della regione di residenza dell'utente.

Nell'osservanza del principio della libera scelta del cittadino al ricovero presso gli ospedali pubblici e gli altri istituti convenzionati, la legge regionale, in rapporto ai criteri di programmazione stabiliti nel piano sanitario nazionale, disciplina i casi in cui è ammesso il ricovero in ospedali pubblici, in istituti convenzionati o in strutture ospedaliere ad alta specializzazione ubicate fuori del proprio territorio, nonché i casi nei quali potranno essere consentite forme straordinarie di assistenza indiretta.

(1) Gli attuali commi dal sesto al dodicesimo così sostituiscono gli originari commi sesto e settimo per effetto dell'art. 3, d.l. 26 novembre 1981, n. 678, conv. in legge 26 gennaio 1982, n. 12.

(2) L'ultimo periodo è stato aggiunto dall'art. 1, d.l. 30 maggio 1994, n. 325, conv. in legge 19 luglio 1994, n. 467.

Articolo 26

Prestazioni di riabilitazione.

Le prestazioni sanitarie dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali, dipendenti da qualunque causa, sono erogate dalle unità sanitarie locali attraverso i propri servizi. L'unità sanitaria locale, quando non sia in grado di fornire il servizio direttamente, vi provvede mediante convenzioni con istituti esistenti nella regione in cui abita l'utente o anche in altre regioni, aventi i requisiti indicati dalla legge, stipulate in conformità ad uno schema tipo approvato dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale (1).

Sono altresì garantite le prestazioni protesiche nei limiti e nelle forme stabilite con le modalità di cui al secondo comma dell'art. 3.

Con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale (1), sono approvati un nomenclatore-tariffario delle protesi ed i criteri per la sua revisione periodica.

(1) Ora Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Articolo 27

Strumenti informativi.

Le unità sanitarie locali forniscono gratuitamente i cittadini di un libretto sanitario personale. Il libretto sanitario riporta i dati caratteristici principali sulla salute dell'assistito esclusi i provvedimenti relativi a trattamenti sanitari obbligatori di cui al successivo articolo 33. L'unità sanitaria locale provvede alla compilazione ed all'aggiornamento del libretto sanitario personale, i cui dati sono rigorosamente coperti dal segreto professionale. Tali dati conservano valore ai fini dell'anamnesi richiesta dalla visita di leva. Nel libretto sanitario sono riportati a cura della sanità militare gli accertamenti e le cure praticate durante il servizio di leva.

Il libretto è custodito dall'interessato o da chi esercita la potestà o la tutela e può essere richiesto solo dal medico nell'esclusivo interesse della protezione della salute dell'intestatario.

Con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale (1) e il Garante per la protezione dei dati personali, è approvato il modello del libretto sanitario personale comprendente le indicazioni relative all'eventuale esposizione a rischi in relazione alle condizioni di vita e di lavoro (2) .

Con lo stesso provvedimento sono determinate le modalità per la graduale distribuzione a tutti i cittadini del libretto sanitario, a partire dai nuovi nati.

Con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio sanitario nazionale (1) e il Garante per la protezione dei dati personali, le organizzazioni sindacali dei lavoratori dipendenti ed autonomi maggiormente rappresentative e le associazioni dei datori di lavoro, vengono stabiliti i criteri in base ai quali, con le modalità di adozione e di gestione previste dalla contrattazione collettiva, saranno costituiti i registri dei dati ambientali e biostatistici, allo scopo di pervenire ai modelli uniformi per tutto il territorio nazionale (2).

I dati complessivi derivanti dai suindicati strumenti informativi, facendo comunque salvo il segreto professionale, vengono utilizzati a scopo epidemiologico dall'Istituto superiore di sanità oltre che per l'aggiornamento ed il miglioramento dell'attività sanitaria da parte delle unità sanitarie locali, delle regioni e del Ministero della sanità.

(1) Ora Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

(2) Comma così modificato dall'articolo 178 del D.lgs.S. 30 giugno 2003, n. 196.

Articolo 28

Assistenza farmaceutica.

L'unità sanitaria locale eroga l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati, tutte convenzionate secondo i criteri e le modalità di cui agli articoli 43 e 48.

Gli assistiti possono ottenere dalle farmacie di cui al precedente comma, su presentazione di ricetta compilata dal medico curante, la fornitura di preparati galenici e di specialità medicinali compresi nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale.

L'unità sanitaria locale, i suoi presidi e servizi, compresi quelli di cui all'articolo 18, e gli istituti ed enti convenzionati di cui ai successivi articoli 41, 42, 43, possono acquistare direttamente le preparazioni farmaceutiche di cui al secondo comma per la distribuzione agli assistiti nelle farmacie di cui sono titolari enti pubblici e per l'impiego negli ospedali, negli ambulatori e in tutti gli altri presidi sanitari. La legge regionale disciplina l'acquisto di detti medicinali e del restante materiale sanitario da parte delle unità sanitarie locali e dei loro presidi e servizi, nonché il coordinamento dell'attività delle farmacie comunali con i servizi dell'unità sanitaria locale.

Articolo 29

Disciplina dei farmaci.

La produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione.

Con legge dello Stato sono dettate norme:

a) per la disciplina dell'autorizzazione alla produzione e alla immissione in commercio dei farmaci, per i controlli di qualità e per indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale;

b) per la revisione programmata delle autorizzazioni già concesse per le specialità medicinali in armonia con le norme a tal fine previste dalle direttive della Comunità economica europea;

c) per la disciplina dei prezzi dei farmaci, mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi;

d) per la individuazione dei presidi autorizzati e per la definizione delle modalità della sperimentazione clinica precedente l'autorizzazione alla immissione in commercio;

e) per la brevettabilità dei farmaci;

f) per definire le caratteristiche e disciplinare la immissione in commercio dei farmaci da banco;

g) per la regolamentazione del servizio di informazione scientifica sui farmaci e dell'attività degli informatori scientifici;

h) per la revisione e la pubblicazione periodica della farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752.

Articolo 30

Prontuario farmaceutico.

(Omissis) (1).

(1) L'art. 8, legge 24 dicembre 1993, n. 537, ha abolito, a decorrere dal 1° gennaio 1994, il Prontuario farmaceutico di cui al presente articolo.

Articolo 31

Pubblicità ed informazione scientifica sui farmaci.

Al servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci.

È vietata ogni forma di propaganda e di pubblicità presso il pubblico dei farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di ricetta medica e comunque di quelli contenuti nel prontuario terapeutico approvato ai sensi dell'articolo 30.

Sino all'entrata in vigore della nuova disciplina generale dei farmaci di cui all'articolo 29, il Ministro della sanità determina con proprio decreto i limiti e le modalità per la propaganda e la pubblicità presso il pubblico dei farmaci diversi da quelli indicati nel precedente comma, tenuto conto degli obiettivi di educazione sanitaria di cui al comma successivo e delle direttive in materia della Comunità economica europea.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale (1), viste le proposte delle regioni, tenuto conto delle direttive comunitarie e valutate le osservazioni e proposte che perverranno dall'Istituto superiore di sanità e dagli istituti universitari e di ricerca, nonché dall'industria farmaceutica, predispone un programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria e detta norme per la regolamentazione del predetto servizio e dell'attività degli informatori scientifici.

Nell'ambito del programma di cui al precedente comma, le unità sanitarie locali e le imprese di cui al primo comma, nel rispetto delle proprie competenze, svolgono informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità.

Il programma per l'informazione scientifica deve, altresì, prevedere i limiti e le modalità per la fornitura ai medici chirurghi di campioni gratuiti di farmaci.

(1) Ora Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Articolo 33

Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori.

Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.

Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari obbligatori sono disposti con provvedimento del sindaco nella sua qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico.

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono attuati dai presidi e servizi sanitari pubblici territoriali e, ove, necessiti la degenza, nelle strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate.

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità.

Nel corso del trattamento sanitario obbligatorio, l'infermo ha diritto di comunicare con chi ritenga opportuno.

Chiunque può rivolgere al sindaco richiesta di revoca o di modifica del provvedimento con il quale è stato disposto o prolungato il trattamento sanitario obbligatorio.

Sulle richieste di revoca o di modifica il sindaco decide entro dieci giorni. I provvedimenti di revoca o di modifica sono adottati con lo stesso procedimento del provvedimento revocato o modificato.

****

DECRETO MINISTERIALE 11 FEBBRAIO 1997, (in Gazz. Uff., 27 marzo, n. 72). - Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

Preambolo

(Omissis).

Articolo 1

1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Articolo 2

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove

sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
b) ditta estera produttrice;
c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni (1) ;
f) omissis (2) ;
g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
h) omissis (2);
i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

(1) Lettera così modificata dall'articolo 1 del D.M. 20 aprile 2005.
(2) Lettera soppressa, con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2004, dall'articolo 178 del D.LGS. 30 giugno 2003, n. 196.

Articolo 3

1. La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale di cui all'art. 2, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine o di dogana interna.

Articolo 4

1. Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero di pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art. 3.

Articolo 5

1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art. 1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà fare gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

Articolo 6

Il presente decreto entra in vigore a partire dopo il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.