

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

N. 2873

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

e dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze

(TREMONTI)

e col Ministro per gli affari regionali

(LA LOGGIA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 MARZO 2004

Conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81,
recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo
per la salute pubblica

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	5
Disegno di legge	»	9
Testo del decreto-legge	»	10

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente provvedimento d'urgenza si rende indispensabile ed improcrastinabile, soprattutto a seguito dei gravissimi eventi occorsi in Spagna lo scorso 11 marzo.

Peraltro occorre in questa sede ricordare che il provvedimento in questione, che consta di tre articoli, è sia pure solo in parte correlato con il decreto-legge 21 gennaio 2004, n. 10, recante interventi urgenti per fronteggiare le emergenze sanitarie e per finanziare la ricerca nei settori della genetica molecolare e dell'alta innovazione, decaduto per mancata conversione.

Considerato che i motivi di necessità ed urgenza si sono aggravati, venendo quindi a configurare nuovi presupposti giustificativi di natura straordinaria, pienamente coerenti con quanto sostenuto nella sentenza della Corte costituzionale n. 360 del 17 ottobre 1996, è stato predisposto il presente decreto-legge, con il quale vengono adottate particolari misure di intervento per far fronte alle nuove emergenze di salute pubblica legate al bioterrorismo e, in genere, alle malattie infettive e diffuse.

Il provvedimento prevede le seguenti misure che debbono essere valutate comparativamente in relazione alla omogeneità degli obiettivi di salute pubblica perseguiti:

a) la lotta alle malattie infettive e al bioterrorismo si attua attraverso un coordinamento globale previsto dall'articolo 1 che coinvolge, tramite l'istituzione di un Centro di coordinamento, le istituzioni nazionali e regionali. Infatti, in merito all'articolo 1, comma 1, lettera a), va ricordato che le recenti esperienze riguardo al bioterrorismo e alla SARS (*Severe acute respiratory syndrome*), pongono in evidenza la urgente necessità di affrontare in modo organico e tem-

pestivamente le emergenze di salute pubblica, fra le quali deve essere compresa anche l'eventualità di una rapida diffusione intenzionale di vaiolo o di antrace ovvero di altri rischi indotti. Alla luce di tali presupposti, e anche dell'allarme che l'Unione europea ha lanciato di recente, è stato quindi necessario istituire un Centro di coordinamento tra le istituzioni nazionali e regionali per la valutazione e gestione dei rischi, nonché per la comunicazione alla popolazione e agli operatori. Per l'attività ed il funzionamento del Centro, che viene collocato presso il Ministero della salute, è prevista una spesa di euro 32.650.000 per l'anno 2004, di euro 25.450.000 per l'anno 2005 e di euro 31.900.000 a decorrere dal 2006;

b) per quanto attiene alla disposizione di cui alla lettera b) dell'articolo 1, già nell'ambito del *Memorandum* di intesa Italia-USA è stato previsto che la genetica molecolare e le sue applicazioni, in particolare la farmacogenomica e quindi la terapia dei tumori e delle malattie rare, siano campo di ricerca comune, con specifico riferimento all'uso dei *chip* per il *gene-profiling*, che costituisce l'obiettivo principale della ricerca cofinanziata da Italia e Stati Uniti. In questa logica è urgente realizzare in Italia un Istituto di riferimento nazionale specifico sulla genetica molecolare e su altre moderne metodiche di rilevazione e di diagnosi, con sede in Milano, collegato con l'Istituto superiore di sanità e altre istituzioni scientifiche nazionali e internazionali; tale intervento si pone in stretta correlazione tecnico-scientifica con le altre misure adottate nel nostro Paese per contrastare le emergenze e i rischi connessi al bioterrorismo. Per il funzionamento dell'Istituto, nonché per il rimborso delle spese per la sua costituzione di pertinenza dello

Stato, è prevista un'autorizzazione di spesa di 7.028.000 euro per l'anno 2004, 6.508.000 euro per l'anno 2005 e 6.702.000 euro a decorrere dall'anno 2006, mentre per gli interventi di ristrutturazione degli edifici e per le attrezzature è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro per l'anno 2004;

c) in merito alla lettera c) dell'articolo 1, va rilevato che già nella legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), all'articolo 56, è stato iscritto un fondo per progetti di ricerca. La parte attribuita al Ministero della salute, pari a 17,5 milioni di euro, è stata utilizzata nel quadro di un accordo bilaterale fra Italia e USA nel settore

della sanità e della scienza medica. Quanto proposto nella lettera in esame persegue lo scopo di assicurare il collegamento funzionale operativo con i laboratori avanzati degli Stati Uniti, attraverso una tempestiva copertura annuale per il triennio 2004-2006, che consentirà di evitare l'interruzione dell'iniziativa, garantendone al contrario la continuazione ed il completamento attraverso un affinamento continuo delle metodiche utilizzate e della preparazione degli stessi operatori a ciò deputati, nella misura di 12.945.000 euro per l'anno 2004, di 12.585.000 euro per l'anno 2005 e di 12.720.000 euro per l'anno 2006.

RELAZIONE TECNICA

Il provvedimento d'urgenza si compone di tre articoli, concernenti, rispettivamente: l'emergenza di salute pubblica con l'istituzione di un Centro di coordinamento tra le istituzioni nazionali e regionali, la istituzione di un Istituto di riferimento nazionale sulla genetica molecolare e altre moderne metodiche di rilevazione e di diagnosi, nonché un coordinamento con i laboratori avanzati degli Stati Uniti (articolo 1); le previsioni di spesa (articolo 2); infine, l'entrata in vigore (articolo 3).

Con il provvedimento in esame si adottano specifiche misure con lo scopo di poter realizzare nell'immediato efficaci sistemi di intervento per fronteggiare adeguatamente situazioni di emergenza di salute pubblica nonché di ricerca, prevenzione e controllo delle malattie in maniera continuativa, anche attraverso forme di collaborazione, peraltro già avviate, tra soggetti istituzionali sia nazionali che internazionali.

Ai fini della valutazione della congruità delle risorse finanziarie rispetto agli obiettivi delle norme contenute nel decreto-legge in esame, si forniscono le seguenti indicazioni.

Per quanto concerne l'articolo 1, comma 1, lettera *a*), si evidenzia che la congruità delle somme ivi indicate (32.650.000 euro per l'anno 2004, 25.450.000 euro per l'anno 2005 e 31.900.000 euro per l'anno 2006) è da ricollegare direttamente e specificatamente alle esigenze alle quali si è dovuto sopperire nel corso dell'anno 2003, al fine della valutazione e gestione delle emergenze connesse alla epidemia di polmonite atipica (SARS) e al bioterrorismo, emergenze tuttora sussistenti, anche alla luce dei recenti fatti di Madrid, che impongono una previsione di sistematica organizzazione nel triennio, idonea ad affrontare i rischi connessi alle predette emergenze: all'uopo è stata prevista la istituzione di un Centro che agisca in coordinamento con le strutture regionali e statali per il perseguimento dei fini istituzionali allo stesso demandati.

Per quanto attiene l'articolo 1, comma 1, lettera *b*), viene istituito l'Istituto di riferimento nazionale specifico sulla genetica molecolare e altre metodiche di rilevazione e di diagnosi.

Il finanziamento dell'Istituto (nella misura di 7.028.000 euro per l'anno 2004, di 6.508.000 euro per l'anno 2005 e di 6.702.000 euro per l'anno 2006, per spese di funzionamento e di ricerca, e di 5.000.000 di euro per l'anno 2004 per gli interventi di ristrutturazione degli edifici adibiti a sede dell'Istituto in questione), che risponde alla esigenza di approfondire la ricerca sulla genetica molecolare e sulle sue applicazioni al fine di affrontare la grave emergenza connessa alla terapia dei tumori e delle

malattie rare, è stato concretamente determinato tenendo presenti i criteri a suo tempo adottati per istituti similari.

Per quanto attiene l'articolo 1, comma 1, lettera *c*), si prevede un collegamento continuo con i laboratori avanzati degli Stati Uniti al fine dell'affinamento delle metodiche e della preparazione degli operatori. La misura del finanziamento ivi previsto è stata determinata in conformità ai finanziamenti utilizzati per assolvere agli obblighi connessi similmente a precedenti, analoghi accordi, stipulati nell'ambito delle iniziative bilaterali con gli Stati Uniti; il finanziamento *de quo* è pertanto destinato ad evitare l'interruzione della importante iniziativa collaborativa per potenziare la tutela della salute nei settori delle malattie rare, del bioterrorismo nonché delle patologie oncologiche nuove da essi derivanti.

Trattandosi di emergenza sanitaria, è stato effettuato un calcolo presuntivo e sono stati utilizzati i dati già rilevati durante altre situazioni di emergenza (Protezione civile).

Si individuano le varie tipologie di spesa come risultano in via presuntiva dalle seguenti tabelle.

**Oneri quantificati dal provvedimento
espressi in milioni di euro**

	2004	2005	2006
Art. 1, comma 1, lettera <i>a</i>)	32,650	25,450	31,900
Art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>), numero 1)	7,028	6,508	6,702
Art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>), numero 2)	5,000	-	-
Art. 1, comma 1, lettera <i>c</i>)	12,945	12,585	12,720

A - In relazione alle previsioni di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), si riportano qui di seguito le ipotesi di distribuzione della copertura finanziaria (espresse in milioni di euro).

	2004	2005	2006
Coordinamento:			
acquisizione dati in via telematica e collegamento in rete attraverso contratti con società specializzate .	15,497	10,277	16,707
Gestione del rischio e misure conseguenti attraverso:			
a) controlli porti e aeroporti;			
b) monitoraggio popolazione;			
c) piani di vaccinazione straordinaria;			
d) previsione accantonamento scorte medicinali	10,000	8,000	8,000
Comunicazione alla popolazione attraverso radio, televisione e altri mezzi di comunicazione istituzionale	4,000	4,000	4,000
Spese di attività di direzione, amministrazione e supporto	2,500	2,500	2,500
Spese di funzionamento del Centro:			
Apparecchiature <i>hardware</i> e telefonia (PC, PC portatili, stampanti, stampanti 2 colori, <i>fax</i> , telefoni cellulari, telefoni cellulari trasmissione dati, GPS)	0,173	0,173	0,173
Numero verde comunicazione alla popolazione	0,350	0,350	0,350
<i>Server in cluster</i>	0,080	0,080	0,080
Linee trasmissione dati (canone annuale) incluso <i>router</i>	0,030	0,030	0,030
Gestore <i>database</i> e <i>software</i>	0,010	0,010	0,010
Manutenzione globale voci sopra riportate	0,010	0,030	0,050
SUB TOTALE . . .	0,653	0,673	0,693
TOTALE . . .	32,650	25,450	31,900

B₁ – In relazione alle previsioni di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), numero 1), si riportano qui di seguito le ipotesi di distribuzione della copertura finanziaria (esprese in milioni di euro).

	2004	2005	2006
Spese di funzionamento dell'Istituto .	1,528	1,508	1,702
Spese di ricerca:	(5,500)	(5,000)	(5,000)
<i>a</i>) materiale di consumo (noleggio apparecchiature)	2,200	2,000	2,000
<i>b</i>) missioni	0,550	0,500	0,500
<i>c</i>) personale	2,750	2,500	2,500
TOTALE . . .	7,028	6,508	6,702

B₂ – In relazione alle previsioni di spesa in conto capitale di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), numero 2), si riportano qui di seguito le ipotesi di distribuzione della copertura finanziaria (esprese in milioni di euro).

	2004	2005	2006
Spese di ristrutturazione degli edifici	3,300	–	–
Spese per acquisto attrezzature	1,700	–	–
TOTALE . . .	5,000	–	–

C – Con riferimento alle previsioni contenute nell'articolo 1, comma 1, lettera *c*), si riporta, nella tabella che segue, la previsione di ripartizione delle somme finalizzata alla attuazione della previsione in questione.

	2004	2005	2006
Progetti ricerca bioterrorismo-metodiche	6,000	6,000	6,000
Progetti ricerca malattie rare-metodiche	3,000	3,000	3,000
Progetti ricerca oncologica-metodiche	3,000	3,000	3,000
Preparazione operatori	0,945	0,585	0,720
TOTALE . . .	12,945	12,585	12,720

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2004.

**Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo
per la salute pubblica**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004);

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di fronteggiare i pericoli insorti a livello nazionale e internazionale connessi al bioterrorismo, che impongono adeguati interventi nei settori della organizzazione sanitaria, della prevenzione e del controllo delle malattie, con relativa analisi e gestione dei rischi, nonché di disciplinare i settori della genetica molecolare e le altre metodiche di rilevazione e diagnosi;

Ritenuta l'urgenza, in rapporto alle malattie trasmissibili con particolare riferimento al riemergere della SARS, di assicurare misure sanitarie di contrasto e di garantire la salute pubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 19 marzo 2004;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. Al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffuse ed al bioterrorismo, sono adottate le seguenti misure:

a) è istituito presso il Ministero della salute un Centro di coordinamento tra le istituzioni nazionali e regionali per la valutazione e gestione

dei rischi e per la comunicazione alla popolazione e agli operatori; è autorizzata la spesa di euro 32 milioni e 650 mila per l'anno 2004, di euro 25 milioni e 450 mila per l'anno 2005 e di euro 31 milioni e 900 mila a decorrere dall'anno 2006, per l'attività ed il funzionamento del Centro;

b) è istituito un Istituto di riferimento nazionale specifico sulla genetica molecolare e altre moderne metodiche di rilevazione e di diagnosi, collegato con l'Istituto superiore di sanità e altre istituzioni scientifiche nazionali ed internazionali, con sede in Milano; sono autorizzate le seguenti spese:

1) la spesa di euro 7 milioni e 28 mila per l'anno 2004, di euro 6 milioni e 508 mila per l'anno 2005 e di euro 6 milioni e 702 mila a decorrere dall'anno 2006, finalizzata al funzionamento e alla ricerca in base a un programma approvato con decreto del Ministro della salute, nonché, per quanto di pertinenza dello Stato, al rimborso delle spese di costituzione dell'Istituto medesimo;

2) la spesa di euro 5 milioni per l'anno 2004 per gli interventi di ristrutturazione degli edifici adibiti a sede dell'Istituto, nonché per le attrezzature del medesimo, previa presentazione dei relativi progetti al Ministero della salute;

c) al fine di assicurare il collegamento funzionale operativo con i laboratori avanzati degli Stati Uniti, per l'affinamento continuo delle metodiche e la preparazione degli operatori, è autorizzata la spesa di euro 12 milioni e 945 mila per l'anno 2004, di euro 12 milioni e 585 mila per l'anno 2005 e di euro 12 milioni e 720 mila per l'anno 2006.

Articolo 2.

1. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 1 si provvede, quanto a euro 5.000.000 per l'anno 2004, mediante corrispondente riduzione della proiezione per l'anno 2004 dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base in conto capitale «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute, e quanto a euro 52.623.000 per l'anno 2004, euro 44.543.000 per l'anno 2005 ed euro 51.322.000 per l'anno 2006, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

Articolo 3.

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.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 marzo 2004.

CIAMPI

BERLUSCONI – SIRCHIA – TREMONTI –
LA LOGGIA

Visto, *il Guardasigilli*: CASTELLI