

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— X LEGISLATURA —————

N. 695

ANNESSO

*per gli effetti dell'articolo 78
del Regolamento*

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri

(GORIA)

e dal Ministro della Sanità

(DONAT-CATTIN)

di concerto col Ministro del Tesoro

(AMATO)

col Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale

(FORMICA)

e col Ministro per la Funzione Pubblica

(SANTUZ)

(V. Stampato Camera n. 1822)

approvato dalla Camera dei deputati nella seduta del 3 dicembre 1987

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 4 dicembre 1987*

—————

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge
30 ottobre 1987, n. 443, recante disposizioni urgenti in materia
sanitaria**

—————

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, è convertito in legge con le seguenti modificazioni:

Testo da modificare in esito alle deliberazioni adottate dall'Assemblea il 15 dicembre 1987 sui commi 1, 2, 3, 7, 8, 9 e 10 dell'articolo 3.

All'articolo 1, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-bis. Sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa per le cure termali i soggetti esenti dalle quote di partecipazione alla spesa per le prestazioni farmaceutiche».

All'articolo 2:

al comma 5, le parole: «30 novembre 1987» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 1987»; e le parole: «e dei fustellati cartografici» sono soppresse;

al comma 6, dopo le parole: «in confezione ospedaliera», sono aggiunte le seguenti: «, previo controllo annuale da effettuarsi dalla unità sanitaria locale competente per territorio,».

All'articolo 3:

al comma 1, all'alinea, le parole: «1° marzo 1988» sono sostituite dalle seguenti: «1° maggio 1988»;

al comma 2, dopo le parole: «è costituito», sono aggiunte le seguenti: «, quanto alle specialità medicinali,»; e dopo le parole: «conformarsi ai principi», sono aggiunte le seguenti: «e ai criteri»;

al comma 3, la parola: «amministrato» è sostituita dalla seguente: «sorvegliato»;

al comma 4, all'alinea, le parole: «Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

al comma 4, lettera e), le parole: «in clinica medica» sono sostituite dalle seguenti: «in discipline mediche e chirurgiche»;

al comma 7, le parole: «29 febbraio 1988» sono sostituite dalle seguenti: «30 aprile 1988»;

al comma 8, le parole: «31 dicembre 1987» sono sostituite dalle seguenti: «31 marzo 1988».

All'articolo 4, al comma 1, le parole: «con modalità diverse da quelle vigenti» sono sostituite dalle seguenti: «con modalità diverse, escluso il metodo del pagamento a notula».

All'articolo 5:

al comma 3, le parole: «dell'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano» sono sostituite dalle seguenti: «degli Istituti nazionali per lo studio e la cura dei tumori di Milano e di Napoli»;

il comma 8 è soppresso;

al comma 10, dopo le parole: «per spese di parte corrente», sono aggiunte le seguenti: «, con utilizzo prioritario per l'aggiornamento e la riqualificazione del personale».

All'articolo 6, al comma 3, le parole da: «del medesimo stanziamento» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «del capitolo 4201 dello stato di previsione del Ministero della sanità».

L'articolo 7 è soppresso.

L'articolo 8 è soppresso.

All'articolo 9, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-bis. Le unità sanitarie locali sono tenute a portare a conoscenza dei cittadini assistiti le norme contenute nei commi 2, 3 e 4. I

cittadini possono segnalare direttamente alla unità sanitaria locale competente per territorio gli effetti conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci».

L'articolo 10 è soppresso.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 30 dicembre 1986, n. 921, 28 febbraio 1987, n. 53, 29 aprile 1987, n. 166, 30 giugno 1987, n. 257, e 31 agosto 1987, n. 360, nonché sulla base di disposizioni del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, soppresse dalla presente legge. Per quanto concerne la disposizione dell'articolo 7, comma 2, dei decreti-legge 30 giugno 1987, n. 257, e 31 agosto 1987, n. 360, e dell'articolo 8 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, la salvezza degli effetti e dei rapporti giuridici sorti concerne unicamente la permanenza in servizio fino alla data di entrata in vigore della presente legge.

3. La presente legge entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

DECRETO-LEGGE

Decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 255 del 31 ottobre 1987.

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

Disposizioni urgenti in materia sanitaria

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare disposizioni in materia sanitaria;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 1987;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del tesoro, del lavoro e della previdenza sociale e per la funzione pubblica;

EMANA

il seguente decreto:

Articolo 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1987 è soppressa la partecipazione alla spesa da parte degli assistiti sulle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio disposta dall'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181.

2. È, altresì, abrogato il comma 3 dell'articolo 28 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, per la parte in cui fissa la partecipazione alla spesa da parte degli assistiti sulle prestazioni specialistiche di cui al decreto-legge 25 gennaio 1982, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 98, nella misura del 25 per cento delle tariffe stabilite per convenzioni stipulate ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

TESTO COMPRENDENTE LE MODIFICAZIONI
APPORTATE DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Articolo 1.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

2-bis. Sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa per le cure termali i soggetti esenti dalle quote di partecipazione alla spesa per le prestazioni farmaceutiche.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

3. Ai fini della prevenzione e della cura di forme morbose di particolare rilevanza sociale o di peculiare interesse per la tutela della salute pubblica, il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, stabilisce, con proprio decreto, da emanarsi in sede di prima attuazione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, norme per la individuazione dei soggetti esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sulle prestazioni previste dalla vigente legislazione.

Articolo 2.

1. L'impiego dei ricettari per la prescrizione o la proposta di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale è riservato ai medici dipendenti dal Servizio medesimo o con lo stesso convenzionati nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali.

2. La prescrizione o la proposta di prestazioni erogabili dalle strutture a gestione diretta o convenzionate ed il certificato e l'attestazione di cui all'articolo 2 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33, e successive modificazioni e integrazioni, sono effettuati sui modulari standardizzati ed a lettura automatica definiti con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, da emanarsi entro il 31 dicembre 1987. Con il medesimo decreto sono fissate le modalità di intervento dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato nell'approvvigionamento del ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale da parte delle regioni.

3. La prescrizione di specialità medicinali e di prodotti galenici erogati dal Servizio sanitario nazionale è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta, fatta eccezione per i prodotti a base di antibiotici in confezione monodose, per le quali la prescrizione è limitata ad un numero massimo di sei pezzi per ricetta. La ricetta non può contenere contestualmente la prescrizione di una specialità medicinale o di un galenico e di prodotti relativi alle forme di assistenza integrativa regolate da disposizioni nazionali e regionali.

4. Le quote di partecipazione dell'assistito alla spesa per le prestazioni farmaceutiche previste dalle lettere *a)* e *b)* dell'articolo 10, comma 3, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e successive modificazioni, sono così determinate:

- a)* una quota fissa di lire 1.000 per ricetta;
- b)* una quota fissa di lire 1.500 per ciascun farmaco con prezzo superiore a lire 5.000 e fino a lire 25.000;
- c)* una quota fissa di lire 3.000 per ciascun farmaco con prezzo superiore a lire 25.000;
- d)* una quota complessiva di lire 1.500 per gli antibiotici in confezione monodose qualora l'importo globale della ricetta non superi le lire 25.000 e di lire 3.000 qualora detto importo superi la predetta cifra.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

3. *Identico.*

Articolo 2.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

5. A decorrere dal 1° marzo 1988 le confezioni delle specialità medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici sono dotate di bollini aventi il requisito dell'autoadesività. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 30 novembre 1987, sono dettate disposizioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei bollini e dei fustellati cartografici autoadesivi e alle modalità della loro adozione.

6. L'autorizzazione all'acquisto diretto dalle imprese produttrici di preparazioni farmaceutiche in dose e forma di medicamento e dei galenici preconfezionati in confezione ospedaliera è estesa agli enti ed alle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza con finalità assistenziali di ricovero e di riabilitazione, riconosciuti dalla regione, limitatamente all'impiego di detti medicinali all'interno delle predette istituzioni.

7. La produzione officinale dei galenici preconfezionati può essere effettuata da imprese autorizzate ai sensi dell'articolo 144 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni ed integrazioni, secondo modalità, limiti e adempimenti fissati, con proprio decreto, dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e periodicamente rivisti in relazione alle esigenze dell'assistenza farmaceutica.

8. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo e dell'articolo 1, stimato in lire 385 miliardi per il 1987, in lire 400 miliardi per il 1988 e in lire 412 miliardi per il 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo utilizzando lo specifico accantonamento «Revisione *ticket* in materia sanitaria».

9. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le relative variazioni di bilancio.

Articolo 3.

1. Le specialità medicinali, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata con decreto del Ministro della sanità, a partire dal 1° marzo 1988, sono collocate nelle seguenti classi:

- a) farmaci prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale;
- b) farmaci che, per la loro particolare natura e per le modalità d'uso, sono utilizzabili esclusivamente o nell'ambito ospedaliero o direttamente in sede ambulatoriale, da parte dello specialista;
- c) farmaci di automedicazione;
- d) altri farmaci non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. Il prontuario terapeutico è costituito dai farmaci di cui alla lettera a) del comma 1; al prontuario è allegato l'elenco dei farmaci di cui alla lettera b) del medesimo comma 1. Il prontuario deve conformarsi ai principi

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

5. A decorrere dal 1° marzo 1988 le confezioni delle specialità medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici sono dotate di bollini aventi il requisito dell'autoadesività. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 31 dicembre 1987, sono dettate disposizioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei bollini autoadesivi e alle modalità della loro adozione.

6. L'autorizzazione all'acquisto diretto dalle imprese produttrici di preparazioni farmaceutiche in dose e forma di medicamento e dei galenici preconfezionati in confezione ospedaliera, previo controllo annuale da effettuarsi dalla unità sanitaria locale competente per territorio, è estesa agli enti ed alle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza con finalità assistenziali di ricovero e di riabilitazione, riconosciuti dalla regione, limitatamente all'impiego di detti medicinali all'interno delle predette istituzioni.

7. *Identico.*

8. *Identico.*

9. *Identico.*

Articolo 3.

1. Le specialità medicinali, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata con decreto del Ministro della sanità, a partire dal 1° maggio 1988, sono collocate nelle seguenti classi:

- a) *identica;*
- b) *identica;*

- c) *identica;*
- d) *identica.*

Soppresso
ex art. 78 del
Regolamento

2. Il prontuario terapeutico è costituito, quanto alle specialità medicinali, dai farmaci di cui alla lettera a) del comma 1; al prontuario è allegato l'elenco dei farmaci di cui alla lettera b) del medesimo comma 1. Il

Soppresso
ex art. 78 del
Regolamento

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

stabiliti dall'articolo 30, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 1, che concerne l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, deve contenere, tra l'altro, per ogni specialità l'indicazione della classe di appartenenza nonché del prezzo di vendita, il quale, salvo per l'ipotesi di cui alla lettera *c*) del comma 1, nonché per gli altri prodotti assoggettati dal CIPE al regime del prezzo amministrato, deve essere determinato dal Comitato interministeriale prezzi entro quaranta giorni dalla richiesta da parte del Ministro della sanità.

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto è costituita presso il Ministero della sanità la commissione consultiva unica del farmaco composta da:

- a) il Ministro della sanità che la presiede;
- b) cinque membri del Ministero della sanità;
- c) cinque membri dell'Istituto superiore di sanità;
- d) due membri designati dal Consiglio nazionale delle ricerche;
- e) venti esperti in chimica e tecnica farmaceutica, in farmacologia, in clinica medica, in discipline specialistiche biologiche, in discipline specialistiche cliniche, in scienze statistiche ed economiche, otto dei quali designati dal Consiglio sanitario nazionale sulla base delle indicazioni provenienti dalle regioni. Ove manchi un'intesa tra le regioni, il Consiglio sanitario nazionale sceglie gli otto esperti tra i nominativi indicati dalle regioni, con voto limitato a due nomi per ciascun membro del Consiglio medesimo.

5. La commissione di cui al comma 4 è nominata con decreto del Ministro della sanità ed è rinnovata ogni tre anni; gli incarichi degli esperti non sono immediatamente rinnovabili.

6. I compiti della commissione sono:

- a) valutare la rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive in materia emanate dalla CEE;
- b) proporre la collocazione delle specialità medicinali in una delle classi di cui al comma 1, al momento della loro autorizzazione alla immissione in commercio, ovvero proporre le modifiche di classe di appartenenza quando nuove acquisizioni scientifiche lo rendano necessario;
- c) effettuare la revisione di ogni specialità medicinale dopo tre anni dalla registrazione ed annualmente quella dei farmaci di uso ospedaliero ai fini dell'eventuale proposta di estensione alla pratica medica extra-ospedaliera;
- d) proporre la migliore aderenza delle confezioni delle specialità medicinali alle reali esigenze dei cicli terapeutici.

7. Il Ministro della sanità, sulla base di un programma di lavoro propostogli dalla commissione di cui al comma 4, in relazione ai principi di cui all'articolo 30, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e tenuto conto del disposto dell'articolo 32, terzo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, provvede entro il 29 febbraio 1988 alla revisione del

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

prontuario deve conformarsi ai principi e ai criteri stabiliti dall'articolo 30, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 1, che concerne l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, deve contenere, tra l'altro, per ogni specialità l'indicazione della classe di appartenenza nonché del prezzo di vendita, il quale, salvo per l'ipotesi di cui alla lettera c) del comma 1, nonché per gli altri prodotti assoggettati dal CIPE al regime del prezzo sorvegliato, deve essere determinato dal Comitato interministeriale prezzi entro quaranta giorni dalla richiesta da parte del Ministro della sanità.

Soppresso
ex art. 78 del
Regolamento

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto è costituita presso il Ministero della sanità la commissione consultiva unica del farmaco composta da:

a) *identica;*

b) *identica;*

c) *identica;*

d) *identica;*

e) venti esperti in chimica e tecnica farmaceutica, in farmacologia, in discipline mediche e chirurgiche, in discipline specialistiche biologiche, in discipline specialistiche cliniche, in scienze statistiche ed economiche, otto dei quali designati dal Consiglio sanitario nazionale sulla base delle indicazioni provenienti dalle regioni. Ove manchi un'intesa tra le regioni, il Consiglio sanitario nazionale sceglie gli otto esperti tra i nominativi indicati dalle regioni, con voto limitato a due nomi per ciascun membro del Consiglio medesimo.

5. *Identico.*

6. *Identico.*

7. Il Ministro della sanità, sulla base di un programma di lavoro propostogli dalla commissione di cui al comma 4, in relazione ai principi di cui all'articolo 30, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e tenuto conto del disposto dell'articolo 32, terzo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, provvede entro il 30 aprile 1988 alla revisione del

Soppresso
ex art. 78 del
Regolamento

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

prontuario terapeutico. Fino all'attuazione di detta revisione ha efficacia il prontuario terapeutico vigente.

8. Entro il 31 dicembre 1987, a norma del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, il CIP fissa il prezzo dei farmaci galenici inclusi nel prontuario.

9. La commissione di cui al comma 4, sulla base di un proprio programma di lavoro e tenuto conto delle indicazioni del piano di settore, di cui all'articolo 32, terzo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, con particolare riferimento alle proiezioni temporali programmatiche ivi previste, procede alla valutazione di tutte le specialità medicinali già registrate ai fini di proporre la loro collocazione nelle classi di cui al comma 1 entro il termine del 31 dicembre 1988, nonchè ai fini della revisione delle autorizzazioni, in ottemperanza alla direttiva n. 75/319/CEE del 20 maggio 1975, entro il termine del 30 giugno 1990. Con decreto del Ministro della sanità sono adottati gli atti conseguenti.

10. La mancata immissione in commercio dei farmaci entro i diciotto mesi successivi alla emanazione del provvedimento di autorizzazione comporta la decadenza dell'autorizzazione medesima. Per i farmaci già autorizzati, il termine di diciotto mesi decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Articolo 4.

1. In deroga a quanto disposto dal terzo comma, punto 7), dell'articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, l'accordo collettivo nazionale e la relativa convenzione concernente la medicina generale, di cui alla disposizione del primo comma del medesimo articolo 48, possono prevedere, in via sperimentale, nelle unità sanitarie locali di tre province, una ubicata nel centro Italia, una nel nord ed una nel sud, che il pagamento ai medici convenzionati sia effettuato con modalità diverse da quelle vigenti.

2. Al fine di unificare e razionalizzare i sistemi di rilevazione e di controllo sulle prescrizioni farmaceutiche, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 30 aprile 1988, disciplinano con propria legge le modalità per la gestione unitaria, a livello regionale o provinciale, dei rapporti economici con le farmacie per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, fermi restando l'esercizio della funzione di controllo da parte delle unità sanitarie locali sulle spese farmaceutiche, e l'assunzione delle stesse nei bilanci delle unità sanitarie locali medesime.

Articolo 5.

1. A modifica dell'articolo 17, primo comma, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, limitatamente all'esercizio 1987, la quota riservata alle attività a destinazione vincolata e ai piani straordinari, di cui alla lettera a), è rideterminata in complessive lire 500 miliardi.

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

prontuario terapeutico. Fino all'attuazione di detta revisione ha efficacia il prontuario terapeutico vigente.

8. Entro il 31 marzo 1988, a norma del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, il CIP fissa il prezzo dei farmaci galenici inclusi nel prontuario.

9. *Identico.*

Soppresso
ex art. 78 del
Regolamento
Soppresso
ex art. 78 del
Regolamento

10. *Identico.*

Soppresso
ex art. 78 del
Regolamento

Articolo 4.

1. In deroga a quanto disposto dal terzo comma, punto 7), dell'articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, l'accordo collettivo nazionale e la relativa convenzione concernente la medicina generale, di cui alla disposizione del primo comma del medesimo articolo 48, possono prevedere, in via sperimentale, nelle unità sanitarie locali di tre province, una ubicata nel centro Italia, una nel nord ed una nel sud, che il pagamento ai medici convenzionati sia effettuato con modalità diverse, escluso il metodo del pagamento a notula.

2. *Identico.*

Articolo 5.

1. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

2. È autorizzata la spesa di lire 19.200 milioni per il quinquennio 1987-1991, da ripartire in ragione di lire 3.200 milioni per l'anno 1987 e lire 4.000 milioni per ciascuno degli anni dal 1988 al 1991, per l'attuazione, nell'ambito delle ricerche sperimentali e cliniche sulle neoplasie, di un programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori.

3. Il coordinamento del programma è affidato al Ministro della sanità che si avvale, per la gestione dei fondi di cui al comma 2, delle modalità previste dall'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519; il Ministro della sanità tiene conto delle iniziative esistenti in materia e si avvale dell'Istituto superiore di sanità e della collaborazione dell'istituto «Regina Elena» per lo studio e la cura dei tumori, dell'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano, di altri istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, degli istituti universitari e di ricerca italiani, del National Cancer Institute dei National Institutes of Health di Bethesda negli Stati Uniti d'America, nonché del Consiglio nazionale delle ricerche.

4. A carico dei fondi di cui al comma 2 grava ogni spesa occorrente per l'attuazione del programma ivi comprese le spese relative all'acquisto di apparecchiature e materiali di consumo, alla collaborazione di personale estraneo agli istituti addetti alle ricerche, all'effettuazione di missioni in Italia e all'estero anche del personale di ruolo di detti istituti.

5. All'onere derivante dall'attuazione del programma, pari a lire 3.200 milioni per l'anno 1987 ed a lire 4.000 milioni per ciascuno degli anni 1988 e 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo utilizzando lo specifico accantonamento «Programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori». Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

6. I fondi destinati all'Istituto superiore di sanità per la lotta alla sindrome da immunodeficienza acquisita e per altre iniziative di studio e di ricerca disposte dal Ministro della sanità, con riferimento a problemi socio-sanitari di interesse generale e di particolare rilevanza, sono gestiti dall'Istituto medesimo con le modalità previste dall'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519. I relativi programmi di attività sono predisposti da apposite commissioni di tecnici e di esperti, nominati con decreto del Ministro della sanità. Parimenti con decreto del Ministro della sanità sono approvati gli anzidetti programmi.

7. Le unità sanitarie locali assicurano l'esecuzione dei test sierologici per la diagnosi dell'infezione HTLV/III-LAV sulle unità di sangue raccolte, destinando alla trasfusione diretta o alla produzione di emoderivati e di plasmaderivati le unità risultate sierologicamente negative. Le stesse disposizioni si applicano per l'impiego di unità di sangue e suoi derivati, anche di origine placentare, importate dall'estero. Con decreto del Ministro della sanità vengono indicate le norme di carattere tecnico e le modalità per l'esecuzione del predetto test.

8. La fecondazione artificiale umana omologa è consentita quando lo sperma da impiegare risulti sierologicamente negativo al test di cui al comma 7. L'esecuzione del test dovrà conformarsi alle norme e modalità

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

2. *Identico.*

3. Il coordinamento del programma è affidato al Ministro della sanità che si avvale, per la gestione dei fondi di cui al comma 2, delle modalità previste dall'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519; il Ministro della sanità tiene conto delle iniziative esistenti in materia e si avvale dell'Istituto superiore di sanità e della collaborazione dell'istituto «Regina Elena» per lo studio e la cura dei tumori, degli Istituti nazionali per lo studio e la cura dei tumori di Milano e di Napoli, di altri istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, degli istituti universitari e di ricerca italiani, del National Cancer Institute dei National Institutes of Health di Bethesda negli Stati Uniti d'America, nonché del Consiglio nazionale delle ricerche.

4. *Identico.*

5. *Identico.*

6. *Identico.*

7. *Identico.*

8. **Soppresso.**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

tecniche fissate, con proprio decreto, dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

9. La riduzione prevista dall'articolo 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, non si applica alla retribuzione corrisposta, ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 luglio 1967, n. 584, a chiunque ceda il proprio sangue per trasfusioni dirette e indirette o per l'elaborazione dei derivati del sangue ad uso terapeutico.

10. A modifica dell'articolo 25, secondo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, limitatamente all'esercizio 1987, tutte le somme, effettivamente introitate dalle unità sanitarie locali o alle stesse trasferite ai sensi della lettera b) del primo comma dell'articolo 69 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, possono essere utilizzate per il 50 per cento per spese di investimento e per il 50 per cento per spese di parte corrente.

11. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, dispone, caso per caso, che l'Istituto superiore di sanità trasferisca ad enti ed istituti di ricerca, che collaborino alle attività attinenti ai compiti dell'Istituto, ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519, e dell'articolo 9 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, fondi destinati alla copertura delle spese di cui al quarto comma dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519, con esclusione di compensi o retribuzioni a ricercatori e dipendenti degli enti ed istituti interessati alle ricerche. È fatto obbligo agli istituti ed enti che abbiano ricevuto finanziamenti di presentare all'Istituto superiore di sanità il rendiconto annuale della gestione e quello finale dei programmi svolti, che saranno assoggettati ai controlli previsti.

Articolo 6.

1. Al personale in servizio presso gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, e presso gli uffici veterinari di confine, porto, aeroporto e dogana interna, di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 614, come modificate dal decreto ministeriale in data 23 dicembre 1985, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 1986, sono estese le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 della legge 13 luglio 1984, n. 302.

2. Al personale in servizio presso gli uffici indicati nel comma 1, posti in località isolate oppure presso uffici compresi in piccoli centri abitati nei quali non vi sia disponibilità di alloggi di tipo economico o popolare, secondo la individuazione effettuata dal Ministero delle finanze, ai sensi del secondo comma dell'articolo 4 della legge 21 dicembre 1978, n. 852, è esteso il trattamento previsto dallo stesso articolo 4.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in lire 1.660 milioni annui da iscriversi nello stato di previsione del Ministero della sanità, si provvede quanto a lire 1.300 milioni mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento «Norme per il

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

9. *Identico.*

10. A modifica dell'articolo 25, secondo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, limitatamente all'esercizio 1987, tutte le somme, effettivamente introitate dalle unità sanitarie locali o alle stesse trasferite ai sensi della lettera *b*) del primo comma dell'articolo 69 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, possono essere utilizzate per il 50 per cento per spese di investimento e per il 50 per cento per spese di parte corrente, con utilizzo prioritario per l'aggiornamento e la riqualificazione del personale.

11. *Identico.*

Articolo 6.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in lire 1.660 milioni annui da iscriversi nello stato di previsione del Ministero della sanità, si provvede quanto a lire 1.300 milioni mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento «Norme per il

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

personale tecnico-amministrativo delle Università», e quanto a lire 360 milioni mediante corrispondente riduzione del medesimo stanziamento, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento «Modifiche all'articolo 25 della legge 28 luglio 1984, n. 398, per misure concernenti i detenuti tossi-codipendenti».

4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Articolo 7.

1. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 25, dodicesimo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dal decreto-legge 26 novembre 1981, n. 678, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 gennaio 1982, n. 12, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, da emanarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in deroga all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, si provvede alla determinazione della struttura organizzativa dei servizi di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche, nonchè alla relativa normativa concorsuale ivi compresi i requisiti per l'accesso in relazione alle singole professionalità.

2. L'esecuzione di qualsiasi tipo di analisi cliniche può essere affidata anche ai laureati in medicina e chirurgia, iscritti all'ordine professionale, che hanno conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione per effetto della normativa vigente anteriormente a quella di cui al decreto del Ministro della pubblica istruzione in data 9 settembre 1957, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2 novembre 1957, emanato ai sensi dell'articolo 3 della legge 8 dicembre 1956, n. 1378, oppure in possesso di specializzazione o libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche.

3. Ugualmente possono svolgere le attività di cui al comma 1 i laureati in medicina e chirurgia, iscritti al relativo albo professionale, che rivestono posizione di ruolo nelle strutture di cui ai punti 1), 2) e 3) dell'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 10 febbraio 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 24 febbraio 1984, nonchè presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del Consiglio nazionale delle ricerche.

Articolo 8.

1. Il personale del Servizio sanitario nazionale del ruolo sanitario, profilo professionale medico o farmacista, di posizione funzionale apicale, già in carriera alla data di entrata in vigore della legge 10 maggio 1964, n. 336, ed in servizio alla data del 31 dicembre 1986, a domanda, è trattenuto in servizio fino al compimento del settantesimo anno di età.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

personale tecnico-amministrativo delle Università», e quanto a lire 360 milioni mediante corrispondente riduzione del capitolo 4201 dello stato di previsione del Ministero della sanità».

4. *Identico.*

Articolo 7.

Soppresso.

Articolo 8.

Soppresso.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

Articolo 9.

1. I medicinali sono sottoposti a farmacovigilanza secondo le disposizioni del presente articolo.

2. Le unità sanitarie locali sono tenute a trasmettere al Ministero della sanità, entro i mesi di giugno e dicembre di ciascun anno, una relazione sulla natura e frequenza degli effetti tossici e secondari, sia locali che generali, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, segnalati dai medici nel semestre precedente. I casi mortali e quelli che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente devono essere oggetto di apposita relazione, da trasmettere al Ministero della sanità entro quindici giorni dal verificarsi dell'evento. Alle relazioni sono in ogni caso allegate le schede redatte dai sanitari ai sensi del comma 3.

3. Tutti i medici curanti, indipendentemente dalle modalità di esercizio della loro attività, sono tenuti a comunicare all'unità sanitaria locale territorialmente competente gli effetti indesiderati di cui al comma 2 entro dieci giorni dalla conoscenza degli stessi o, nei casi mortali e negli altri casi di particolare gravità descritti al comma 2, entro ventiquattro ore. Per ogni comunicazione deve essere utilizzato il modello di scheda di cui all'allegato A al decreto del Ministro della sanità in data 28 luglio 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 23 agosto 1984, ed eventuali successive modificazioni.

4. L'inosservanza delle disposizioni previste dal comma 3 comporta l'instaurazione, nelle sedi competenti, di procedimenti per l'irrogazione di sanzioni disciplinari, secondo le vigenti norme legislative e convenzionali.

5. Restano fermi gli obblighi posti a carico delle aziende farmaceutiche dai decreti del Ministro della sanità in data 20 marzo 1980 ed in data 28 luglio 1984, pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 25 marzo 1980 e n. 232 del 23 agosto 1984.

6. Il Ministero della sanità sottopone a forme speciali di farmacovigilanza i medicinali il cui impiego presenti rischi elevati, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto superiore di sanità, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, delle unità sanitarie locali, nonché, sulla base di apposite convenzioni, di istituti universitari.

7. Con proprio decreto il Ministro della sanità stabilisce, per singoli farmaci o per gruppi di farmaci, le modalità di esecuzione del monitoraggio previsto dal comma 6.

8. I dati di farmacovigilanza acquisiti in base alle disposizioni del presente articolo, e le ulteriori segnalazioni di effetti indesiderati da farmaci comunque pervenute, sono sottoposti dal Ministero della sanità, almeno una volta l'anno, al parere del Consiglio superiore di sanità, ai fini dell'eventuale adozione di provvedimenti cautelativi nei confronti dei prodotti in commercio.

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

Articolo 9.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

4-bis. Le unità sanitarie locali sono tenute a portare a conoscenza dei cittadini assistiti le norme contenute nei commi 2, 3 e 4. I cittadini possono segnalare direttamente alla unità sanitaria locale competente per territorio gli effetti conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci.

5. *Identico.*

6. *Identico.*

7. *Identico.*

8. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

Articolo 10.

1. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 30 dicembre 1986, n. 921, 28 febbraio 1987, n. 53, 29 aprile 1987, n. 166, 30 giugno 1987, n. 257, e 31 agosto 1987, n. 360.

Articolo 11.

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 30 ottobre 1987.

COSSIGA

GORIA - DONAT-CATTIN - AMATO - FORMICA - SANTUZ

Visto, *il Guardasigilli*: VASSALLI.

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

Articolo 10.

Soppresso.