

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3927

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
(BERLUSCONI)

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE
(SIRCHIA)

Conversione in legge del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, recante proroga dei termini relativi all'attività professionale dei medici e finanziamento di particolari terapie oncologiche ed ematiche, nonché delle transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti

Presentato il 24 aprile 2003

ONOREVOLI DEPUTATI! — L'accluso decreto-legge è finalizzato a fronteggiare improrogabili esigenze, connesse alla funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

La prima esigenza è ricollegabile alla ormai prossima scadenza (31 luglio 2003) del termine fissato dall'articolo 15-*quinquies*, comma 10, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e alla connessa necessità di prorogare — in attesa della adozione di un provvedimento di più ampia portata ed efficacia per il completamento dei relativi interventi strutturali e di riforma dell'intero settore — l'utilizzo degli studi professionali privati da parte dei dirigenti sani-

tari del Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento della attività professionale *intramoenia*, stante la tuttora esistente carenza, da parte di alcune strutture sanitarie, di spazi idonei per lo svolgimento dell'attività medesima.

La seconda esigenza è correlata alla necessità di poter utilizzare, quanto prima, i fondi già previsti dalla tabella A, voce Ministero della salute, allegata alla legge 27 dicembre 2002, n. 289 (finanziaria 2003), per la realizzazione di un progetto oncotecnologico da parte dell'Istituto superiore di sanità, finalizzato a sviluppare terapie oncologiche innovative su base molecolare, e per le spese di funzionamento

e di ricerca della Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia, con sede in Roma, istituita dal Ministero della salute, dal Ministero degli affari esteri, dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalla regione Lazio.

La terza esigenza, in fine, è correlata alla necessità di disporre la autorizzazione di spesa per la stipulazione di transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti, che hanno instaurato azioni di risarcimento danni, sulla base dei criteri che saranno successivamente

individuati con specifico decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. La spesa relativa graverà sulle disponibilità già individuate nella tabella A, voce Ministero della salute, allegata alla legge 27 dicembre 2002, n. 289 (finanziaria 2003). Tale ultimo aspetto è rilevante al fine di evitare che il protrarsi del contenzioso in atto possa comportare, per eventuali decisioni a favore dei soggetti interessati, un ulteriore onere a carico del bilancio dello Stato.

RELAZIONE TECNICA

(Articolo 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni).

L'articolo 1 del presente decreto-legge non comporta maggiori oneri per la finanza pubblica. In merito alla copertura degli oneri finanziari recati dagli articoli 2 e 3 (concernenti rispettivamente: « Finanziamento di un progetto di terapie oncologiche innovative e dell'Istituto mediterraneo di ematologia » e « Risarcimento danni da trasfusioni di sangue infetto »), si fa presente che tali oneri sono ricompresi nella tabella A della legge finanziaria 27 dicembre 2002, n. 289, alla voce Ministero della salute, per il triennio 2003-2005, come risultano ripartiti nell'unito allegato.

L'articolo 2, comma 1, concerne lo sviluppo di *test* diagnostici *in vitro* che consentano di valutare e predire la risposta ai farmaci antitumorali in modo da esprimere una guida mirata allo sviluppo di una terapia antitumorale ottimizzata. Uno dei metodi che ha consentito in tal senso di ottenere i risultati più attendibili è senz'altro il *test* denominato della *Extreme Drug Resistance Assay* (EDRA). L'applicazione sistematica di questa analisi ha consentito di mostrare che in alcuni tipi di patologie neoplastiche, quali il carcinoma della mammella e dell'ovaio, questo *test* ha un valore predittivo superiore all'80 per cento (2,3). In particolare, gli ultimi sviluppi del *test* dell'EDRA hanno consentito di mostrare con chiarezza che esso consente d'identificare in maniera molto accurata i pazienti non responsivi ad agenti chemioterapici specifici, con un'accuratezza del 99 per cento.

È, tuttavia, evidente che le differenze nella risposta anti-tumorale *in vitro* di cellule tumorali derivate da vari pazienti affetti da uno stesso tipo di patologia tumorale devono dipendere da un'eterogeneità delle cellule tumorali. Questa eterogeneità delle cellule tumorali deve avere una base molecolare (differenti profili d'espressione genica).

Di recente si è avuto lo sviluppo di una particolare tecnologia, DNA *microarray*, che consente di analizzare contemporaneamente il profilo di espressione di migliaia di geni in un gruppo di cellule. Questo tipo di approccio dovrebbe consentire di realizzare un notevole progresso nelle nostre conoscenze per quanto riguarda le importanti applicazioni in alcuni settori della ricerca biomedica.

Date queste premesse si propone di valutare il profilo genico d'espressione tramite DNA *microarray* in vari gruppi di pazienti, con carcinoma ovarico e carcinoma della mammella inizialmente e poi carcinoma del polmone e del colon.

Queste ricerche serviranno da un lato a migliorare la terapia nei pazienti e, dall'altro, contribuiranno al risparmio di risorse non indifferenti, dal momento che potrà essere evitata la somministrazione di farmaci privi di effetti sul tumore.

Per l'attuazione di detto progetto oncotecnologico (ONCOTEC) si prevede di utilizzare i fondi a disposizione che sono di 3.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2003, 2004 e 2005, al fine di soddisfare le seguenti esigenze: personale, attrezzature, materiale di consumo, missioni, *workshop*, organizzazione di *trial* clinici e trasferimenti ad altre istituzioni.

In relazione al comma 2 dello stesso articolo 2 finalizzato alla cura e alla ricerca sulle malattie ematiche e per lo studio e il trattamento della Talassemia, si elencano qui di seguito le voci del costo previsionale dell'IME per il periodo 2003-2005, valutate per dare attuazione al mandato statutario:

a) spesa corrente per la remunerazione delle attività di direzione, amministrazione e sviluppo della Fondazione e dei gruppi professionali dedicati al *Project management*, alla progettazione di strutture, infrastrutture e assetti organizzativi, alla progettazione delle attività didattico scientifiche e clinico-scientifiche, nonché ai necessari supporti di relazioni internazionali e di comunicazione;

b) spese per missioni all'estero per l'organizzazione e la pianificazione delle attività di cura e di formazione. È, in particolare, urgente la attivazione delle missioni in: 1) Palestina, dove attendono gruppi di pazienti già selezionati ed è già stabilizzata la collaborazione con organizzazioni non governative palestinesi e con la Sanità israeliana; 2) Egitto ed Iran, dove sono già attivati da tempo i rapporti per inviare *équipe* sanitarie da formare alle tecniche di trapianto; 3) Iraq, dove esistono già da tempo relazioni clinico-scientifiche;

c) spesa corrente ed investimenti per la realizzazione e la gestione delle sedi della Fondazione IME a Roma, Pesaro e Gerusalemme e in altre sedi in Medio Oriente. Per costituire i nodi fondamentali della rete di centri del Progetto internazionale Talassemia, la Fondazione ha la necessità di attivare, in via prioritaria e urgente, alcune sedi dotandole delle necessarie strutture e infrastrutture di funzionamento, per consentire lo sviluppo delle azioni di Progetto e ospitare i gruppi professionali preposti;

d) spese mediche per il trapianto in Italia del midollo osseo e spese di viaggio e accoglienza per pazienti extracomunitari indigenti. Con riferimento alla attività formativa condotta con regime di *training-on-the-job* è necessario prevedere la contestualità di cura di gruppi di pazienti talassemici provenienti dallo stesso Paese d'origine delle *équipe* sanitarie in formazione; mentre i costi della formazione sono coperti dai fondi del Ministero degli affari esteri-Cooperazione internazionale, è necessario disporre di una corrispondente linea di finanziamento per le spese mediche e di assistenza, relative al numero di trapianti all'anno congruo con la consistenza e l'entità delle *équipe* in formazione;

e) spesa corrente e investimenti in attrezzature per la realizzazione e la gestione delle attività didattiche contestuale alle attività di cura per la formazione di *équipe* sanitarie provenienti dai Paesi *partner* del Progetto;

f) investimenti e altre spese di gestione progetti, per il potenziamento della dotazione biomedicale, di laboratorio e di ricerca. La prospettiva di riferimento del *know-how* clinico-scientifico comporta necessariamente il mantenimento e il rafforzamento di una *leadership* internazionale nel campo della ricerca sulla frontiera del biomolecolare, della *gene therapy* e dell'utilizzo delle cellule staminali; lo sviluppo di queste linee comporta la disponibilità di risorse per il potenziamento delle strutture di ricerca già esistenti e per la conduzione di progetti internazionali di collaborazione;

g) investimenti e spesa corrente per la creazione di una Rete internazionale di telemedicina e di attrezzature informatiche e biomedicali presso i centri sanitari che partecipano con le loro *èquipe* al Progetto internazionale Talassemia. L'attività formativa delle *èquipe* sanitarie deve essere finalizzata alla capacità di condurre attività di trapianto presso i centri di origine; al termine del periodo di formazione resta viva la necessità di mantenere con la scuola di formazione un legame operativo che consenta di condurre attività di *second opinion*, di teleconsulto ovvero di *management* clinico a distanza delle attività di trapianto, in sintesi di telemedicina; deve quindi essere realizzata e fortemente sviluppata in prospettiva una infrastruttura di collegamento che, sulla base di applicazioni informatiche e di collegamenti di tipo *Fast-INTERNET* terrestri o satellitari, consenta di mantenere costante il rapporto tra i centri sanitari nei Paesi beneficiari e i centri di formazione.

IPOTESI DI DISTRIBUZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA (le cifre sono espresse in migliaia di euro)

	2003	2004	2005
Attività di direzione amministrazione e supporto della Fondazione e remunerazione dei gruppi professionali di Progetto	1.500	1.500	1.500
Missioni all'estero	500	500	500
Sedi Fondazione in Italia e all'estero	2.000	500	500
Attività di cura ed accoglienza	4.000	4.500	4.500
Attività di formazione	1.000	1.500	1.500
Progetti di ricerca e dotazioni biomedicali	1.500	500	500
Rete di telemedicina ed attrezzature informatiche e biomedicali	4.500	1.000	1.000
Totali	15.000	10.000	10.000

Quanto all'articolo 3, va doverosamente premesso che gli oneri di seguito indicati si trovano in parte su dati stimati, ammontanti a circa 739 posizioni complessive prese in considerazione fin dall'origine nella ipotesi di transazione, ma con proporzionale diminuzione delle pretese risarcitorie, tenuto conto anche delle proposte formulate da parte del Gruppo di lavoro allo scopo istituito presso il Ministero della salute.

In questo senso possono al momento stimarsi in numero di almeno 200 le posizioni risarcitorie relative a soggetti deceduti in conseguenza delle patologie contratte. Moltiplicando per tale numero la relativa proposta risarcitoria ipotizzata da questo Ministero, pari a 516.456 euro circa, si perviene ad un onere complessivo per tale categoria pari a 103.291.200 euro.

Individuato in 179 il numero delle posizioni dei soggetti danneggiati con almeno una pronuncia giudiziale favorevole, si è proceduto a calcolare la media aritmetica delle proposte risarcitorie, opportunamente differenziate in funzione delle otto diverse categorie di entità del danno per i soggetti « attori » con duplice sentenza favorevole in primo e secondo grado e di un'ulteriore classe atipica riferita a soggetti con un'unica sentenza favorevole in primo grado, in circa 338.390 euro. Valore che, moltiplicato per detto numero di potenziali soggetti aventi diritto, conduce a un onere complessivo per questa categoria pari a circa 60.571.899 euro.

Più agevole e immediato risulta il computo in esame delle posizioni dei soggetti soccombenti nel giudizio di appello, individuate in 260, il cui onere, moltiplicato tale valore per la relativa proposta risarcitoria pari a circa 51.645 euro, ammonta complessivamente a 13.427.700 euro.

Restano ancora da affrontare due ulteriori categorie: quella di un gruppo di « attori » ancora in attesa di una prima pronuncia giudiziale (33) e quella di coloro che hanno contratto il « virus » in epoche antecedenti, rispettivamente, al 1978 per l'epatite B, al 1985 per l'HIV e al 1988 per l'epatite C (67).

Le due categorie sopra citate corrispondono complessivamente a 100 soggetti.

Per la categoria relativa a coloro che sono in attesa di una prima pronuncia, un calcolo corretto ha determinato in 190.344 euro il valore medio delle proposte di risarcimento, differenziate in funzione delle categorie di entità del danno subito; pertanto, moltiplicando tale cifra per i 33 soggetti qui considerati, si perviene ad un ammontare complessivo pari a circa 6.281.352 euro.

Con analogo procedimento, riferendo la quota di risarcimento (di 51.645 euro) proposta per i soggetti che hanno contratto i *virus*, rispettivamente, in epoche antecedenti al 1978 per l'epatite B, al 1985 per l'HIV e al 1988 per l'epatite C, pari a 67 soggetti danneggiati, ragionevolmente inseribili in tale categoria, si giunge ad un ammontare complessivo di spesa preventivabile in 3.460.215 euro.

Quindi, l'onere finanziario complessivo al momento stimabile per questa prima ipotesi di soluzione transattiva — per ora circoscritta alla fattispecie meglio evidenziata in premessa — risulterebbe induttivamente dell'ordine di circa 187.032.366 euro.

Il predetto importo di 187.032.366 euro sopra stimato è riferito ad una prima transazione, riferita a tre cause collettive, richiesta dagli avvocati di parte per complessive 739 posizioni. A tali liti stimate dovrebbero essere aggiunte oltre 1.200 contestazioni connesse ad altro consolidato contenzioso, che potrebbero risolversi in altrettante transazioni motivate dall'intervenuto provvedimento d'urgenza, per un complessivo onere pari a 495,5 milioni di euro.

Tale complessivo importo è così modulabile (in milioni di euro):

anni	2003	2004	2005
	98,5	198,5	198,5

ANALISI TECNICO-NORMATIVA

A) Analisi dell'impatto normativo delle norme proposte sulla legislazione vigente e con l'ordinamento comunitario.

Il decreto-legge non apporta variazioni di ordine sostanziale alla legislazione vigente e non presenta alcun problema di compatibilità con l'ordinamento interno, né con l'ordinamento comunitario.

B) Analisi delle compatibilità con le competenze costituzionali delle regioni.

Il decreto-legge non incide sulla potestà legislativa delle regioni, infatti, con riferimento all'articolo 1 si interviene (prorogando i termini al fine di assicurare una continuità nello svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria) consentendo l'utilizzo degli studi professionali privati per un ulteriore periodo, in considerazione della accertata carenza, in alcune strutture sanitarie, di spazi idonei per lo svolgimento di detta attività.

L'articolo 2, invece, costituisce una mera autorizzazione di spesa connessa alla esigenza di poter realizzare e finanziare il progetto oncotecnologico da parte dell'Istituto superiore di sanità e anche per consentire il funzionamento della Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia.

L'articolo 3 dispone la autorizzazione di spesa per la stipulazione di transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti che hanno instaurato azioni di risarcimento danni.

C) Elementi di drafting e linguaggio normativo.

Non si rilevano nel testo definizioni normative che non siano già utilizzate nel vigente ordinamento. I riferimenti normativi citati nel provvedimento risultano corretti anche con riguardo alla loro individuazione.

La tecnica normativa usata per introdurre le nuove disposizioni è quella della normazione diretta.

D) Individuazione delle linee prevalenti della giurisprudenza costituzionale in materia e di eventuali giudizi di costituzionalità in corso.

Non sono stati rilevati giudizi di costituzionalità nelle materie oggetto del presente decreto-legge.

E) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

Non risultano progetti di legge *in itinere* vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

A) Ambito dell'intervento; destinatari diretti e indiretti.

Il decreto-legge disciplina tre differenti aspetti. L'uno riguarda la continuità nell'esercizio della attività libero professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria. Destinatari diretti sono tutte le unità di personale interessato che operano presso le strutture sanitarie mentre destinatari indiretti sono rappresentati dall'utenza.

L'altro aspetto trattato dal provvedimento attiene alla necessità di poter utilizzare immediatamente i fondi, previsti nella tabella A della legge finanziaria 2003, per la realizzazione del progetto oncotecnologico da parte dell'Istituto superiore di sanità (ISS), nonché quelli relativi al finanziamento della Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia. Pertanto destinatari diretti sono oltre all'ISS nel suo complesso, anche tutto il personale medico del Servizio sanitario nazionale e non, nonché anche i possibili utenti (malati) destinatari terapie di innovative.

L'ultimo aspetto preso in considerazione dal provvedimento d'urgenza è correlato alla necessità di disporre l'autorizzazione di spesa per la stipulazione di transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti che hanno istaurato azioni di risarcimento danni. Pertanto destinatari diretti sono gli emotrasfusi danneggiati, nonché lo Stato per la stipula delle transazioni.

B) Obiettivi e risultati attesi.

Obiettivo della disposizione — per il primo aspetto del provvedimento — è quello di consentire la prosecuzione dell'attività libero professionale intramuraria da parte della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, attraverso anche l'utilizzo degli studi privati, in attesa degli interventi strutturali da parte delle stesse aziende sanitarie, a vantaggio anche dell'utenza.

Per quanto attiene il secondo aspetto del provvedimento, il risultato atteso è strettamente connesso al finanziamento erogato per consentire la « ricerca » per la cura di particolari patologie.

Per ciò che riguarda il terzo aspetto del provvedimento è la celere soluzione del contenzioso in atto.

C) Impatto diretto e indiretto sulla organizzazione e sull'attività delle pubbliche amministrazioni.

Si evidenzia inoltre che le somme stanziare per l'ISS e per l'IME si trovano già nella disponibilità di cui alla tabella A — voce Ministero della salute, allegata alla legge n. 289 del 2002.

D) Impatto sui destinatari diretti.

Si richiamano al riguardo le considerazioni già svolte nel precedente punto A).

E) Impatto sui destinatari indiretti, stima degli effetti immediati e differiti della nuova normativa sulle varie categorie di soggetti interessati.

Per ciò che attiene al secondo aspetto del provvedimento, i beneficiari indiretti sono costituiti dal personale e dai ricercatori a contratto dell'ISS e dell'IME, nonché da aziende fornitrici di strumentazione innovativa.

DISEGNO DI LEGGE

—

ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, recante proroga dei termini relativi all'attività professionale dei medici e finanziamento di particolari terapie oncologiche ed ematiche, nonché delle transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti.

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

Decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24 aprile 2003.

Proroga dei termini relativi all'attività professionale dei medici e finanziamento di particolari terapie oncologiche ed ematiche, nonché delle transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di modalità di svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria, di assicurare l'immediato finanziamento di un progetto finalizzato a sviluppare terapie oncologiche innovative su base molecolare e delle spese di funzionamento e ricerca della Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (IME), nonché di accelerare il risarcimento dei danni causati da emoderivati infetti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 aprile 2003;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

(Proroga del termine per l'utilizzo degli studi professionali privati per lo svolgimento dell'attività libero-professionale).

1. Il termine del 31 luglio 2003, previsto dall'articolo 15-*quinquies*, comma 10, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è prorogato al 31 luglio 2005.

ARTICOLO 2.

(Finanziamento di un progetto di terapie oncologiche innovative e dell'Istituto mediterraneo di ematologia).

1. Per la realizzazione di un progetto oncotecnologico da parte dell'Istituto superiore di sanità, finalizzato a sviluppare terapie oncologiche innovative su base molecolare, è autorizzata la spesa di tre milioni di euro per ciascuno degli anni 2003, 2004 e 2005.

2. Per le spese di funzionamento e di ricerca della Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (IME), con sede in Roma, è autorizzata la spesa di quindici milioni di euro per l'anno 2003 e di dieci milioni di euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005.

3. Alla copertura degli oneri recati dal presente articolo, pari a diciotto milioni di euro per l'anno 2003 ed a tredici milioni di euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, 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 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

ARTICOLO 3.

(Risarcimento danni da trasfusioni di sangue infetto).

1. Per le transazioni da stipulare con soggetti emotrasfusi danneggiati da emoderivati infetti, che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di novantotto milioni e cinquecentomila euro per l'anno 2003 e di centonovantotto milioni e cinquecentomila euro, per gli anni 2004 e 2005. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, 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 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissati i criteri in base ai quali sono definite le transazioni di cui al comma 1 e, comunque, nell'ambito delle predette autorizzazioni. Qualora si verificino eccedenze rispetto alle previsioni di spesa, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, saranno ridefiniti i criteri di stipulazione delle transazioni stesse.

ARTICOLO 4.

(Entrata in vigore).

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 23 aprile 2003.

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del
Consiglio dei Ministri.*
SIRCHIA, *Ministro della salute.*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI.

€ 0,26



14PDL0043280