

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3961

## DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

**(BERLUSCONI)**

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE

**(SIRCHIA)**

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

**(TREMONTI)**

Conversione in legge del decreto legge 9 maggio 2003, n. 103, recante disposizioni urgenti relative alla sindrome respiratoria acuta severa (SARS)

*Presentato il 12 maggio 2003*

ONOREVOLI DEPUTATI! — Il presente decreto-legge intende introdurre alcune disposizioni urgenti che si ritengono essenziali per una più adeguata e tempestiva adozione degli adempimenti finalizzati a contrastare l'epidemia collegata alla sindrome respiratoria acuta severa (SARS).

L'articolo 1, in attuazione della riserva di legge prevista dall'articolo 32, secondo comma, della Costituzione e nel rispetto delle vigenti disposizioni che conferiscono al Ministro della salute e al sindaco il potere di emanare ordinanze contingibili ed urgenti, prescrive formalmente, nei confronti dei soggetti provenienti dalle

aree infette, per la durata dello stato di emergenza sanitaria conseguente all'epidemia della SARS, l'obbligo di sottoporsi, presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, ai controlli sanitari, necessari a giudizio del medico, comprendenti la misurazione della temperatura ed altre eventuali valutazioni clinico-diagnostiche, nonché informazioni amministrative.

In tale ambito ed agli stessi, urgenti fini di profilassi, in presenza di una sintomatologia sospetta per SARS, secondo le definizioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), viene richiamata l'obbligatoria adozione delle vi-

genti prescrizioni in materia di « quarantena » sanitaria.

Con l'articolo 2 viene affrontato il problema della sicura disponibilità di saggi clinico-diagnostici rapidi e affidabili per il controllo della SARS, di particolare rilevanza per un Paese, come l'Italia, in cui fino ad oggi la prevalenza dei possibili casi di tale sindrome è bassa, trattandosi di sporadici casi importati.

Considerato che, per le peculiarità della SARS in termini di nuova eziologia virale ad alta trasmissibilità, la straordinaria

rilevanza assunta in ambito mondiale dalla relativa epidemia rende necessario assicurare, in tale senso, la disponibilità dei presidi diagnostici più qualificati ed efficienti, si ritiene indispensabile prescrivere che i « test » da usare a scopo diagnostico per la SARS siano sottoposti a preventiva « validazione », attraverso le rigorose procedure di controllo di qualità demandate in via ordinaria all'Istituto superiore di sanità, organo tecnico-scientifico indipendente operante nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

## RELAZIONE TECNICA

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

Il decreto-legge non comporta maggiori oneri a carico delle finanze dello Stato in quanto i controlli sanitari prescritti dall'articolo 1, comma 1, sono esperibili attraverso i normali compiti propri dei competenti uffici periferici del Ministero della salute nell'ambito delle misure di profilassi internazionale, cui è possibile far fronte con gli ordinari capitoli di bilancio che supportano l'attività di tali uffici.

Le previsioni dell'articolo 2, dal canto loro, afferiscono a compiti di controllo di qualità demandati in via ordinaria all'Istituto superiore di sanità.

Tuttavia, gli eventuali oneri ulteriori connessi all'espletamento dei controlli sanitari previsti dall'articolo 1 o conseguenti al loro esito, in quanto risultino aggiuntivi rispetto all'ordinaria incidenza di spesa dei compiti d'istituto di detti uffici ministeriali periferici, potranno trovare copertura ai sensi dell'articolo 5 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3285 del 30 aprile 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2003, a valere sulle risorse di cui all'articolo 5 dell'ordinanza n. 3275 del 28 marzo 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2003, come modificato e integrato dall'articolo 11, comma 2, dell'ordinanza n. 3282 del 18 aprile 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 30 aprile 2003, per fronteggiare l'emergenza derivante dalla attuale situazione internazionale.

## 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, ponendosi come fonte normativa attuativa delle riserve di legge di cui all'articolo 32, secondo comma, della Costituzione, né con l'ordinamento comunitario.

*B) Analisi delle compatibilità con le competenze costituzionali delle regioni ordinarie e a statuto speciale.*

Il decreto-legge non incide sulla potestà legislativa delle regioni, costituendo anche strumento per l'applicazione delle necessarie misure di profilassi interregionale, di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *q*), della Costituzione.

*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 materia 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 distinti aspetti, strettamente connessi alle peculiari esigenze di sorveglianza sanitaria e di attuazione delle indispensabili misure di profilassi, nell'emergenza legata all'epidemia in atto derivante dalla sindrome respiratoria acuta severa (SARS).

L'uno riguarda la statuizione dell'obbligo di sottoporsi, presso i competenti Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, ai necessari controlli clinico-diagnostici comprendenti, a giudizio del medico, la misurazione della temperatura ed altre valutazioni o informazioni mediche e amministrative, e ha per destinatari diretti tutti i passeggeri dei voli aerei provenienti dalle aree affette, individuate dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), i sanitari ed il personale comunque addetto ai medesimi Uffici, cui spetta il compito di assicurare l'organizzazione e l'espletamento, a tale fine, del servizio ordinariamente svolto.

Il secondo aspetto concerne l'esigenza di promuovere quando da detti controlli sanitari sia stata accertata una sintomatologia sospetta per SARS, l'applicazione delle procedure di isolamento e di profilassi prescritte, per le malattie sottoposte a regolamento, dal regolamento sanitario internazionale adottato a Boston il 25 luglio 1969, come modificato dal regolamento addizionale adottato a Ginevra il 23 maggio 1973, approvato e reso esecutivo con legge 9 febbraio 1982, n. 106. Esso ha come destinatari diretti i responsabili degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e come destinatari indiretti — in quanto dai primi ufficialmente informati ed investiti dei conseguenti adempimenti sanitari in sede ospedaliera o per l'ambito territoriale di competenza — i dirigenti medici delle strutture del Servizio sanitario nazionale di volta in volta interessate.

Il terzo aspetto riguarda l'obbligatoria, preventiva « validazione » dei *test* da usare a scopo diagnostico per la SARS attraverso rigorose procedure di controllo di qualità demandate all'Istituto superiore di sanità, quale organo tecnico-scientifico indipendente del Servizio sanitario nazionale. Esso ha come destinatari diretti i responsabili dei laboratori pubblici o privati interessati alla messa a punto di tali *test* per l'accertamento diagnostico dei casi di SARS, cui viene imposto l'onere di subordinarne l'impiego da parte delle strutture pubbliche ovvero la distribuzione a fini commerciali, per il successivo impiego come presidio diagnostico, alla preventiva « validazione » da parte dell'Istituto superiore di sanità; quest'ultimo, a propria volta, è identificabile come destinatario indiretto, quale organismo pubblico tecnico-scientifico cui è istituzionalmente demandata tale attività di preventiva « validazione »

*B) Obiettivi e risultati attesi.*

Obiettivo delle prescrizioni relative al primo aspetto è quello di prevenire o di circoscrivere al massimo i rischi di diffusione del contagio, e quindi dell'epidemia legata alla SARS, attuando appunto tali controlli e accertamenti sanitari mirati nei confronti dei passeggeri provenienti in aereo dalle aree infette.

Il secondo aspetto è preordinato alla tempestiva adozione, a evidenti fini cautelari, ogni qual volta dovesse venire accertata da detti controlli sanitari sistematici sulle persone in base alla provenienza una sintomatologia sospetta per SARS, delle procedure e delle misure di profilassi imposte, per malattie infettive sottoposte a regolamento, dal regolamento sanitario internazionale, adottato a Boston il 25 luglio 1969, come modificato dal regolamento addizionale, adottato a Ginevra il 23 maggio 1973, approvato e reso esecutivo con legge 9 febbraio 1982, n. 106.

Con il terzo aspetto, infine, si intende assicurare la sicura disponibilità di *test* clinico-diagnostici, per l'accertamento dei casi di SARS, ad un tempo rapidi, qualificati e affidabili, in quanto soggetti al preventivo riscontro ufficiale dell'Istituto superiore di sanità.

Risultato atteso, nel complesso, dai tre obiettivi è quello di una rigorosa prevenzione di ogni possibile rischio del diffondersi dell'epidemia della SARS nel nostro Paese, assicurando nel contempo la disponibilità dei presidi sanitari e diagnostici più idonei a garantire una sicura identificazione dei relativi casi.

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

Il decreto-legge non muta l'assetto organizzativo degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute che con il proprio personale adempiono all'obbligo previsto dalla emananda normativa, né incide sulla organizzazione dell'Istituto superiore di sanità il cui compito istituzionale è quello, tra l'altro, di svolgere controlli di qualità sui presidi diagnostici (*test* di laboratorio).

## DISEGNO DI LEGGE

—

### ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 9 maggio 2003, n. 103, recante disposizioni urgenti relative alla sindrome respiratoria acuta severa (SARS).

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

*Decreto-legge 9 maggio 2003, n. 103, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 12 maggio 2003*

**Disposizioni urgenti relative alla sindrome respiratoria acuta severa (SARS)**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerato che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), in data 5 maggio 2003, in riferimento alla sindrome respiratoria acuta severa (SARS), ha dettato, tenuto conto dell'assenza di specifici medicinali o vaccino, raccomandazioni concernenti le misure sanitarie preventive da adottare per la rapida identificazione dei casi e la appropriata gestione dei medesimi, provvedendo in particolare all'isolamento dei soggetti sospetti ad alla gestione dei contatti ravvicinati, al fine di evitare ogni possibile ulteriore diffusione del contagio;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per contrastare l'epidemia in atto derivante dalla sindrome respiratoria acuta severa (SARS);

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 9 maggio 2003;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

*(Controlli sanitari)*

1. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e dell'articolo 50 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per la durata dello stato di emergenza conseguente all'epidemia della sindrome respiratoria acuta severa (SARS) è fatto obbligo ai passeggeri dei voli aerei provenienti dalle aree affette, come individuate dall'Organizzazione mondiale della sanità

(OMS), di sottoporsi, presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, a controllo sanitario comprendente, a giudizio del medico, la misurazione della temperatura e altre valutazioni o informazioni mediche e amministrative.

2. Qualora sussista una sintomatologia sospetta per sindrome respiratoria acuta severa (SARS), secondo le definizioni di caso dell'Organizzazione mondiale della sanità, trovano applicazione le procedure previste dal regolamento sanitario internazionale adottato a Boston il 25 luglio 1969, modificato dal regolamento addizionale, adottato a Ginevra il 23 maggio 1973, approvato e reso esecutivo con legge 9 febbraio 1982, n. 106, per le malattie sottoposte a regolamento (colera, febbre gialla, peste).

#### ARTICOLO 2.

*(Validazione test e controlli sanitari).*

1. I test di laboratorio da usare a scopo diagnostico per la sindrome respiratoria acuta severa (SARS) sono validati dall'Istituto superiore di sanità, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

#### ARTICOLO 3.

*(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.

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

Dato a Roma, addì 9 maggio 2003.

#### CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del  
Consiglio dei Ministri.*  
SIRCHIA, *Ministro della salute.*  
TREMONTI, *Ministro dell'econo-  
mia e delle finanze.*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,26

*Stampato su carta riciclata ecologica*



\*14PDL0043860\*