

Legge 8 aprile 1998, n. 94

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14 aprile 1998

Legge di conversione

Art. 1.

1. Il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, e' convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.
2. Con i decreti legislativi di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 676, e sulla base dei principi contenuti nella medesima legge e nel decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, come modificato dalla presente legge, e' disciplinata l'intera materia della riservatezza dei dati personali connessi alle prescrizioni mediche.
3. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14 aprile 1998

(*) Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi

Art. 1.

Disciplina speciale della sperimentazione clinica del MDB

1. Al fine di verificare l'attivita' in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il "multittrattamento Di Bella" (MDB), quale definito in atti sottoscritti e depositati presso il Ministero della sanita', il Ministro della sanita' concorda con le regioni e le province

autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti.

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

3. All'Istituto superiore di sanità sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento, il controllo e la distribuzione dei farmaci, *ivi compresi quelli contenenti principi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio*, da sperimentare e l'istituzione di un centro di informazione per il pubblico. L'Istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze provvede alla preparazione dei medicinali inclusi nel MDB che non corrispondono, per formulazione, a specialità medicinali regolarmente in commercio.

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

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

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

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

economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanita'.

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

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

Art. 2.

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

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

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

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

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

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

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

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

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

Art. 4.

Cessione al pubblico di specialità medicinali facenti parte del MDB

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

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

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

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

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

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

Art. 5.

Prescrizione di preparazioni magistrali

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

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

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

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unita' sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al

Ministero della sanita' per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

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

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

Art. 5-bis.

Consenso al trattamento dei dati personali

1. Il consenso reso dal paziente ai sensi dell'articolo 3, commi 2 e 3, e dell'articolo 5, comma 3, riguarda anche il trattamento dei dati personali previsto dagli articoli 22 e 23 della legge 31 dicembre 1996, n. 675. A tal fine il medico e' tenuto a informare il paziente che i dati personali desumibili dalla ricetta e quelli ad essi strettamente correlati potranno essere utilizzati presso le aziende sanitarie locali e presso il Ministero della sanita' a fini di verifiche amministrative e per scopi epidemiologici e di ricerca.

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

Art. 5-ter.

Contributi agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose

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

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

Art. 6.
Entrata in vigore

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