

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 2701

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

e dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze

(TREMONTI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 GENNAIO 2004

Conversione in legge del decreto-legge 21 gennaio 2004,
n. 10, recante interventi urgenti per fronteggiare emergenze
sanitarie e per finanziare la ricerca nei settori della genetica
molecolare e dell'alta innovazione

INDICE

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

ONOREVOLI SENATORI. - L'accluso decreto-legge, che viene sottoposto all'esame del Parlamento ai fini della sua conversione in legge, è determinato da improrogabili esigenze connesse alla realizzazione, nell'immediato, di efficaci sistemi di intervento volti a fronteggiare adeguatamente situazioni di emergenza di salute pubblica relativa, in particolar modo, alla epidemia di polmonite atipica (SARS - *Severe Acute Respiratory Syndrome*) e al bioterrorismo, emergenze, queste, tuttora permanenti che impongono una previsione di sistematica organizzazione nel triennio.

A tal fine, si rende indispensabile e quanto mai urgente anche il potenziamento della ricerca, della prevenzione e del controllo delle malattie in maniera continuativa, anche attraverso forme di collaborazione, peraltro già avviate, tra soggetti istituzionali sia nazionali sia internazionali.

Relativamente all'articolo 1, va ricordato che le recenti esperienze riguardo al bioterrorismo, alla SARS e, da ultimo, all'aumentata mortalità delle persone anziane, legata alle elevate temperature climatiche, pongono in evidenza la urgente necessità di affrontare in modo organico imprevedibili emergenze di salute pubblica. L'esperienza della SARS ha dimostrato che è difficile attivarsi in modo rapido; difficoltà maggiori si potrebbero presentare nel caso di una epidemia influenzale maligna (in cui è stata prevista la probabilità in un tempo non lontano) e nel caso della diffusione internazionale di vaiolo e di antrace.

Alla luce di quanto sopra, e anche con riguardo all'allarme che la Comunità europea ha lanciato di recente, è necessario istituire un Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. Tale Centro, al quale

sono affidati compiti di coordinamento nazionale, viene collocato presso il Ministero della salute e opererà in forte collaborazione con le regioni, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), delle università e di altre strutture di ricerca e assistenza pubbliche e private operanti in campo nazionale. Per l'attività del Centro è prevista una spesa di 32.650.000 euro per l'anno 2004, di 25.450.000 euro per l'anno 2005 e di 31.900.000 euro per l'anno 2006.

Per quanto riguarda l'articolo 2, già nell'ambito del *Memorandum* di intesa Italia-USA è stato previsto che la genetica molecolare e le sue applicazioni - in particolare la farmacogenomica e quindi la terapia dei tumori e delle malattie rare - siano campo di ricerca comune, in particolare per quanto riguarda l'uso dei *chip* per il *gene-profiling*, che costituisce l'obiettivo principale della ricerca cofinanziata da Italia-USA.

È urgente in questa logica realizzare in Italia un Istituto nazionale di genetica molecolare applicata (INGMA) di alto profilo, che costituisca l'interlocutore del *National Institute of Health* (NIH).

Tale istituto è identificato nella Fondazione istituto nazionale di genetica molecolare con sede in Milano.

Per il funzionamento della Fondazione, nonché per il rimborso delle spese di costituzione della Fondazione medesima di pertinenza dello Stato, sono previsti 7.028.000 di euro per l'anno 2004, 6.508.000 euro per l'anno 2005 e 6.702.000 euro per l'anno 2006. Per gli interventi di ristrutturazione degli edifici e per le attrezzature sono previsti 5.000.000 di euro per l'anno 2004.

Nella legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), all'articolo 56 è

stato iscritto un fondo per progetti di ricerca. La parte attribuita a questo Ministero, pari a 17,5 milioni di euro, è stata utilizzata nel quadro di un Accordo bilaterale fra Italia e USA nel settore della sanità e della scienza medica.

Quanto proposto nell'articolo 3 persegue lo scopo di assicurare una tempestiva coper-

tura annuale per il triennio 2004-2006, che consentirà di evitare l'interruzione dell'iniziativa, garantendone al contrario la continuazione ed il completamento, nella misura di 12.945.000 euro per l'anno 2004, di 12.585.000 per l'anno 2005 e di 12.720.000 per l'anno 2006.

RELAZIONE TECNICA

Il decreto-legge in esame si compone di tre articoli concernenti, rispettivamente, l'emergenza di salute pubblica ed istituzione di un Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (articolo 1); il finanziamento della Fondazione istituto nazionale di genetica molecolare - Fondazione INGM - (articolo 2); progetti di ricerca di alta innovazione (articolo 3).

Con tali disposizioni si intende perseguire lo scopo di poter realizzare nell'immediato efficaci sistemi di intervento per fronteggiare adeguatamente situazioni di emergenza di salute pubblica nonché di ricerca, prevenzione e controllo delle malattie in maniera continuativa, anche attraverso forme di collaborazione, peraltro già avviate, tra soggetti istituzionali sia nazionali sia internazionali.

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

Per quanto concerne l'articolo 1, si evidenzia che la congruità delle somme ivi indicate (32.650.000 euro per l'anno 2004, 25.450.000 euro per l'anno 2005 e 31.900.000 euro per l'anno 2006) è da ricollegare direttamente e specificamente alle esigenze alle quali si è dovuto sopperire nel corso dell'anno 2003, al fine di fronteggiare efficacemente le emergenze connesse alla epidemia di polmonite atipica (SARS) e al bioterrorismo, emergenze tuttora sussistenti, che impongono una previsione di sistematica organizzazione nel triennio, idonea ad affrontare i rischi connessi alle predette emergenze: all'uopo è stata prevista la istituzione del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie che agisce in coordinamento con le strutture regionali e statali (ivi compreso l'Istituto superiore di sanità) per il perseguimento dei fini istituzionali allo stesso demandati.

Il predetto Centro opererà con personale del Ministero della salute.

Il finanziamento della Fondazione istituto nazionale di genetica molecolare - Fondazione INGM (nella misura di 7.028.000 euro per l'anno 2004; di 6.508.000 euro per l'anno 2005 e di 6.702.000 euro per l'anno 2006, per spese di funzionamento e di ricerca della INGM, e di 5.000.000 di euro per l'anno 2004 per gli interventi di ristrutturazione degli edifici adibiti a sede dell'Istituto in questione), che risponde alla esigenza di approfondire la ricerca sulla genetica molecolare e sulle sue applicazioni al fine di affrontare la grave emergenza connessa alla terapia dei tumori e delle malattie rare, è stato concretamente determinato tenendo presenti i criteri a suo tempo adottati per istituti simili, quali, ad esempio, la Fondazione istituto mediterraneo di ematologia (IME), le cui spese di finanziamento sono state autorizzate dall'articolo 2, comma 2, del de-

creto-legge 23 aprile 2003, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141.

La Fondazione istituto nazionale di genetica molecolare – Fondazione INGM – è stata istituita il 19 dicembre 2003 tra il Ministero della salute, il Ministero degli affari esteri, l’Ospedale Maggiore di Milano (IRCCS) e la regione Lombardia. Infine, per quanto concerne l’articolo 3 del decreto-legge all’esame, si rileva che la misura del finanziamento ivi previsto è stata determinata in conformità ai finanziamenti utilizzati per assolvere agli obblighi connessi ad un precedente, analogo accordo, anch’esso stipulato nell’ambito delle iniziative bilaterali con gli Stati Uniti; il finanziamento *de quo* è pertanto destinato ad evitare l’interruzione della importante iniziativa collaborativa per potenziare la tutela della salute nei settori dell’oncologia, delle malattie rare e del bioterrorismo.

Trattandosi di emergenza sanitaria può solo effettuarsi un calcolo presuntivo; al riguardo, utilizzando i dati già rilevati durante altre situazioni di emergenza (Protezione civile), si ritiene di poter presuntivamente individuare le varie tipologie di spesa come indicate nelle seguenti tabelle.

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

	2004	2005	2006
Art. 1	32,650	25,450	31,900
Art. 2, comma 1	7,028	6,508	6,702
Art. 2, comma 2	5,000	–	–
Art. 3, comma 1	12,945	12,585	12,720

In relazione alle previsioni di spesa di cui all'articolo 2, comma 1, si riportano qui di seguito le ipotesi di distribuzione della copertura finanziaria (esprese in milioni di euro).

	2004	2005	2006
Spese di costituzione della Fondazione (rimborso di cui al comma 1,)	0,100	-	-
Spese di funzionamento della Fondazione	1,428	1,508	1,702
Spese di ricerca	(5,500)	(5,000)	(5,000)
a) materiale di consumo (noleggio apparecchiature)	2,200	2,000	2,000
b) missioni	0,550	0,500	0,500
c) personale	2,750	2,500	2,500
TOTALE . . .	7,028	6,508	6,702

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

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

In relazione alle previsioni di spesa di cui all'articolo 3 si riportano qui di seguito le ipotesi di distribuzione della copertura finanziaria (esprese in milioni di euro).

	2004	2005	2006
Progetti ricerca oncologica	6,000	6,000	6,000
Progetti ricerca malattie rare	3,945	3,585	3,720
Progetti ricerca bioterrorismo	3,000	3,000	3,000
TOTALE . . .	12,945	12,585	12,720

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 21 gennaio 2004, n.10, recante interventi urgenti per fronteggiare emergenze sanitarie e per finanziare la ricerca nei settori della genetica molecolare e dell'alta innovazione.

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

Decreto-legge 21 gennaio 2004, n. 10, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2004.

Interventi urgenti per fronteggiare emergenze sanitarie e per finanziare la ricerca nei settori della genetica molecolare e dell'alta innovazione

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerata la situazione sanitaria in atto, relativa a talune malattie trasmissibili emergenti, con particolare riferimento al riacutizzarsi della SARS;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare idonei interventi nei settori della prevenzione e del controllo di tali malattie, nonché della ricerca relativa alla genetica molecolare, all'oncologia ed al bioterrorismo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 gennaio 2004;

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

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Emergenze di salute pubblica ed istituzione di un Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie)

1. È istituito presso il Ministero della salute il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, previamente quelli legati alle malattie infettive e diffuse e al bioterrorismo, che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private. Il Centro opera con modalità

e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute. Per l'attività e il funzionamento del Centro è autorizzata la spesa di 32.650.000 euro per l'anno 2004, 25.450.000 euro per l'anno 2005 e 31.900.000 euro per l'anno 2006.

2. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato in 32.650.000 euro per l'anno 2004, in 25.450.000 euro per l'anno 2005 ed in 31.900.000 euro per l'anno 2006, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

Articolo 2.

(Finanziamento della Fondazione istituto nazionale di genetica molecolare (INGM))

1. Per le spese di funzionamento e di ricerca della Fondazione istituto nazionale di genetica molecolare (INGM), con sede in Milano, nonché per il rimborso delle spese di costituzione della Fondazione medesima di pertinenza dello Stato, è autorizzata la spesa di 7.028.000 euro per l'anno 2004, 6.508.000 euro per l'anno 2005 e 6.702.000 euro per l'anno 2006, in base a un programma approvato con decreto del Ministro della salute. La Fondazione presenta una relazione annuale sull'attività svolta al Ministro della salute, che la trasmette al Parlamento; presenta altresì, alla fine del triennio 2004-2006, al Ministro della salute, che la trasmette al Parlamento, una relazione sui risultati conseguiti, sull'uso delle risorse stanziare nel triennio e sulla trasferibilità nel territorio e alle strutture del Servizio sanitario nazionale dei risultati conseguiti.

2. È autorizzata la spesa di euro 5 milioni per l'anno 2004 per gli interventi di ristrutturazione degli edifici adibiti a sede della Fondazione di cui al comma 1, nonché per le attrezzature della medesima, previa presentazione dei relativi progetti al Ministero della salute.

3. All'onere derivante dall'attuazione dei commi 1 e 2, determinato in complessivi 12.028.000 euro per l'anno 2004, in 6.508.000 euro per l'anno 2005 ed in 6.702.000 euro per l'anno 2006, si provvede, quanto a 7.028.000 di euro per l'anno 2004, a 6.508.000 di euro per l'anno 2005 ed a 6.702.000 di euro per l'anno 2006, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Per gli ulteriori oneri di euro 5.000.000, concernenti l'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-

2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base in conto capitale «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

Articolo 3.

(Progetti di ricerca di alta innovazione)

1. Per procedere alla realizzazione di progetti di ricerca in collaborazione con gli Stati Uniti d'America, relativi alla acquisizione di conoscenze altamente innovative, al fine della tutela della salute nei settori dell'oncologia, delle malattie rare e del bioterrorismo, è autorizzata la spesa di 12.945.000 euro per l'anno 2004, 12.585.000 euro per l'anno 2005 e 12.720.000 euro per l'anno 2006. Tali progetti saranno individuati con decreti del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato in 12.945.000 euro per l'anno 2004, in 12.585.000 euro per l'anno 2005 e in 12.720.000 euro per l'anno 2006, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le variazioni di bilancio occorrenti per l'applicazione del presente decreto.

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 21 gennaio 2004.

CIAMPI

BERLUSCONI – SIRCHIA – TREMONTI

Visto, *il Guardasigilli*: CASTELLI

