

Legge 08-04-1998, 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.

(G.U. 14-04-1998, n. 86, Serie Generale)

☰ Preambolo

☰ Art. 1.

☰ Allegato - MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 17 FEBBRAIO 1998, N. 23.

Preambolo

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

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, è 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, è 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. La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Allegato - MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 17 FEBBRAIO 1998, N. 23.

All'articolo 1:

al comma 3, primo periodo, dopo le parole: "distribuzione dei farmaci" sono inserite le seguenti: ", ivi compresi quelli contenenti principi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio,";

al comma 6, primo periodo, le parole: "10 miliardi" sono sostituite dalle seguenti: "20 miliardi";

al comma 7, le parole: "10 miliardi" sono sostituite dalle seguenti: "20 miliardi".

All'articolo 3:

al comma 2, le parole: "in base ad elementi obiettivi" sono sostituite dalle seguenti: "in base a dati documentabili" e le parole: "sia consolidato e conforme a linee-guida o" sono sostituite dalle seguenti: "sia noto e conforme a";

il comma 3 è sostituito dal seguente:

"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.";

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

"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.";

al comma 5, primo periodo, le parole: "costituisce illecito disciplinare, da perseguire" sono sostituite dalle seguenti: "è oggetto di procedimento disciplinare"; è soppresso l'ultimo periodo.

All'articolo 4:

al comma 3, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: "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.";

al comma 5, le parole: "costituisce illecito disciplinare, da perseguire" sono sostituite dalle seguenti: "è oggetto di procedimento disciplinare";

dopo il comma 5, è aggiunto il seguente:

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

pubblici uffici".

All'articolo 5:

al comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può 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 può 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";

il comma 3 è sostituito dal seguente:

"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 dovrà trascrivere, 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";

al comma 6, le parole: "costituisce illecito disciplinare, da perseguire" sono sostituite dalle seguenti: "è oggetto di procedimento disciplinare".

Dopo l'articolo 5, sono inseriti i seguenti:

"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 è 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 sanità 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 sanità 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 è ripartita fra i comuni tenendo conto del reddito medio pro capite, secondo modalità e procedure da stabilire con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della sanità e per la solidarietà 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 è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio".