CAMERA DEI DEPUTATI N. 2575

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(**SCHILLACI**)

E DAL MINISTRO PER LA FAMIGLIA, LA NATALITÀ E LE PARI OPPORTUNITÀ

(**ROCCELLA**)

Disposizioni per l'appropriatezza prescrittiva e il corretto utilizzo dei farmaci per la disforia di genere

Presentato l'11 agosto 2025

ONOREVOLI DEPUTATI ! – Il disegno di legge in oggetto deriva dal bisogno di salute delle persone minori di età, in particolare dalla necessità di monitorarne i trattamenti sanitari nei casi di diagnosi di disforia di genere (DGM, Disforia di genere nei minori).

Il tema è stato affrontato dal Comitato nazionale per la bioetica (CNB) la prima volta nel 2018, a seguito di un quesito posto dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) circa l'eticità dell'uso di uno dei farmaci utilizzati in tali casi, cioè la triptorelina, in modalità *off label* (cioè autorizzata al di fuori delle indicazioni terapeutiche per cui ha avuto l'autorizzazione all'immissione in commercio) per il blocco della pubertà nei casi di DGM. In conseguenza del parere allora espresso dal Comitato, la triptorelina, sempre in modalità *off label*, è stata inserita dall'AIFA – alla quale, come è noto, l'ordinamento attribuisce il compito di autorizzare e disciplinare l'impiego dei farmaci – nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Negli anni successivi, alla luce di criticità emerse in riferimento ad alcuni protocolli utilizzati in occasione di trattamenti per DGM, si è sviluppato ed è tuttora in corso un importante e articolato dibattito a livello internazionale: i differenti orientamenti espressi da parte dei professionisti del settore hanno anche portato alcuni Paesi, come ad esempio la Gran Bretagna, la Finlandia e la Svezia, a rivedere l'intero

sistema di servizi offerti ai minori in queste condizioni dai rispettivi sistemi sanitari nazionali.

Per quanto riguarda il nostro Paese, rilevata l'insufficienza e la disomogeneità nel territorio nazionale dei dati sui trattamenti per DGM, è sorta l'esigenza di effettuare una ricognizione delle modalità di trattamento di tale condizione, compresi i conseguenti aspetti giuridici, nonché delle evidenze scientifiche emerse nella letteratura internazionale di settore. A tale scopo, con il decreto del 13 maggio 2024 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, è stato istituito, presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute, un tavolo tecnico di approfondimento in materia di trattamento della disforia di genere, i cui lavori sono tuttora in corso.

Da ultimo, il 22 novembre 2024, il CNB, in risposta a un quesito posto dal Ministero della salute in data 22 dicembre 2023, ha riesaminato la questione dell'eticità dell'uso del medicinale triptorelina nei casi di DGM, osservando innanzitutto la carenza di dati sui minori trattati in Italia, offrendo indicazioni articolate circa l'uso dello specifico farmaco e raccomandando l'istituzione di un registro dedicato, al fine di raccogliere tutti i dati relativi all'accesso al trattamento, all'intero percorso e al seguente *follow up*.

Alla luce delle indicazioni formulate dal CNB, delle attuali determinazioni dell'AIFA e dei dati finora emersi dall'attività del citato tavolo tecnico, il Governo ritiene necessario disciplinare la materia, a partire dalla definizione e realizzazione di un sistema di monitoraggio adeguato alla complessità dei trattamenti al momento offerti per la DGM.

Il presente disegno di legge si compone di tre articoli.

L'articolo 1, tenuto conto delle attuali determinazioni dell'AIFA, reca la disciplina della somministrazione, alle persone minori di età con diagnosi di disforia di genere, dei farmaci aventi l'effetto di bloccare la pubertà e degli ormoni mascolinizzanti e femminilizzanti. Per accedere a tale cura, il comma 1 prevede una specifica diagnosi da parte di una *équipe* multidisciplinare e gli esiti documentati dei percorsi psicologici, psicoterapeutici ed eventualmente psichiatrici precedentemente svolti. La somministrazione dei predetti farmaci e ormoni è inoltre soggetta al rispetto dei protocolli clinici adottati dal Ministero della salute nonché all'acquisizione del consenso informato espresso secondo le modalità di cui all'articolo 3 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, che disciplina il consenso informato al trattamento sanitario del minore di età.

Il comma 2 stabilisce che, fermo restando quanto previsto dal comma 1, fino all'adozione dei protocolli ivi previsti da parte del Ministero della salute, è possibile procedere alla somministrazione dei farmaci solo con l'assenso del comitato etico a valenza nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, di cui all'articolo 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Al fine di monitorare il corretto utilizzo dei farmaci e ormoni di cui alla presente legge, al comma 3 è prevista l'istituzione, a cura dell'AIFA, di un registro per la prescrizione e la dispensazione dei farmaci e ormoni medesimi, dispensazione che peraltro può essere effettuata esclusivamente presso le farmacie ospedaliere. Il registro contiene gli elementi e le informazioni alla base della decisione del medico di prescrivere i farmaci e gli ormoni, compresi la diagnosi dell'*équipe* multidisciplinare, gli esiti documentati dei precedenti percorsi psicologici, psicoterapeutici ed eventualmente psichiatrici svolti; le eventuali comorbilità diagnosticate; il monitoraggio clinico e il *follow up* (comma 4). L'AIFA, con cadenza semestrale, trasmette al Ministero della salute un rapporto che dà conto dei dati raccolti nel registro (comma 5).

L'articolo 2 prevede, al comma 1, l'istituzione presso il Ministero della salute di un tavolo tecnico, con il compito di valutare il rapporto trasmesso dall'AIFA ai sensi dell'articolo 1. Il tavolo tecnico, presieduto da un rappresentante del Ministro della salute e da un rappresentante dell'Autorità politica delegata per la famiglia e composto da cinque esperti, è istituito con decreto del

Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata per la famiglia, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge. Per la partecipazione al tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Al comma 2 prevede la trasmissione alle Camere di una relazione sullo stato di attuazione della presente legge, contenente gli esiti del monitoraggio svolto sulla base dei dati raccolti nel registro di cui all'articolo 1. La relazione è predisposta dal Ministro della salute, sentita l'Autorità politica delegata per la famiglia, ed è trasmessa a decorrere dal terzo anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge e, successivamente, con cadenza triennale.

L'articolo 3 reca la clausola di invarianza finanziaria.

RELAZIONE TECNICA

(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196).

L'articolo 1 è finalizzato a disciplinare il regime della somministrazione dei farmaci aventi l'effetto di bloccare la pubertà e degli ormoni mascolinizzanti e femminilizzanti alle persone minori di età con diagnosi di Disforia di Genere (DGM, Disforia di Genere nei Minori), subordinando la stessa somministrazione – attualmente consentita dalle vigenti disposizioni dell'AIFA - alla diagnosi di una *équipe* multidisciplinare, nonché agli esiti documentati di precedenti percorsi psicologici, psicoterapeutici ed eventualmente psichiatrici già precedentemente svolti. È previsto, altresì, che la somministrazione avvenga nel rispetto di specifici protocolli adottati dal Ministero della salute e, nelle more dell'adozione di detti protocolli, è prevista la condizione del preventivo assenso del comitato etico a valenza nazionale pediatrico, disciplinato dall'art. 2, comma 9, della legge n. 3 del 2018.

L'attuazione dell'assetto normativo delineato non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, tenuto conto che l'*équipe* multidisciplinare, a cui fa riferimento la norma, già a legislazione vigente provvede alla diagnosi ai fini della somministrazione dei farmaci che ci occupano, come indicato dalle determine AIFA del 25 febbraio 2019 e del 23 settembre 2020, che hanno disposto il regime di rimborsabilità e dispensazione dei predetti farmaci.

Nello specifico, le menzionate determine, nell'inserire i farmaci in questione nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, a suo tempo avevano già indicato che la diagnosi deve essere confermata da una *equipe* multidisciplinare e specialistica.

Con riguardo all'attività di predisposizione dei protocolli da parte del Ministero della salute, si osserva che tale attività viene svolta nell'ambito delle ordinarie funzioni istituzionali, cui il predetto dicastero è preposto.

Con riferimento alla neutralità finanziaria dell'attivazione del registro presso AIFA, si forniscono i seguenti elementi.

Come noto, i registri di monitoraggio dei farmaci sono strumenti introdotti da AIFA fin dal 2007, principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva, scopo principale su cui si fondano i registri di monitoraggio.

Inizialmente, i registri coinvolgevano un numero ristretto di aree terapeutiche, oggi invece, coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche.

Sono sottoposti, infatti, a monitoraggio, nella maggior parte dei casi, farmaci innovativi ad alto costo, molti dei quali biologici, spesso con procedura autorizzativa centralizzata e che hanno una limitazione di prescrizione da parte di determinati centri.

Nei termini di cui sopra, si evince che la previsione di un ulteriore registro di monitoraggio, per i farmaci e gli ormoni oggetto della previsione normativa, non determina nuovi o maggiori oneri per l'AIFA, che vi provvederà nell'ambito delle ordinarie funzioni istituzionali cui attende, e ricorrendo alle risorse umane e strumentali già a disposizione a legislazione vigente, anche per la fase di invio del *report* al Ministero della salute.

Sono, infine, previste ulteriori misure a carico del Ministero della salute, chiamato a fornire indicazioni operative all'AIFA ai fini dell'avvio del registro, che sono svolte nell'ambito delle

ordinarie funzioni dello stesso Ministero, e pertanto non determinano nuovi oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 2 prevede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'istituzione di un Tavolo tecnico presso il Ministero della salute, per la valutazione dei dati di cui al registro di monitoraggio istituito presso AIFA, anche ai fini della predisposizione della relazione al Parlamento. La previsione contempla, inoltre, che per la partecipazione al Tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Alle attività di supporto il Ministero della salute provvede con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

L'articolo 3 reca la clausola di neutralità finanziaria del disegno di legge in esame.

Ministero dell'Economia e delle Finanze

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente

07/08/2025 ***Daria Perrotta***

ANALISI TECNICO-NORMATIVA

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.

Il disegno di legge muove dal bisogno di salute delle persone minori di età con diagnosi di disforia di Genere, (DGM, disforia di Genere nei Minori), in particolare, dal bisogno di monitorarne i trattamenti.
La tematica è stata affrontata dal Comitato nazionale per la bioetica (CNB) una prima volta nel 2018, a seguito di un quesito posto dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) circa l'eticità dell'uso di uno dei farmaci utilizzati in queste condizioni: la Triptorelina, in modalità *off label*, per il blocco della pubertà nei casi di DGM. In conseguenza del parere espresso dal Comitato, la triptorelina, in modalità *off label*, è stata inserita nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Negli anni successivi, nel merito dei trattamenti per DGM, alla luce di criticità emerse in riferimento ad alcuni protocolli utilizzati, si è sviluppato ed è tuttora in corso un importante ed articolato dibattito a livello internazionale: i differenti orientamenti espressi da parte dei professionisti di settore hanno anche portato alcuni paesi, come ad esempio UK, Finlandia e Svezia, a rivedere l'intero sistema di servizi offerti ai minori in queste condizioni dai rispettivi sistemi sanitari nazionali.
Rilevata la insufficienza e la disomogeneità dei dati sui trattamenti per DGM nel territorio nazionale, è sorta l'esigenza di effettuare una ricognizione delle modalità di trattamento di tale condizione, inclusi aspetti giuridici connessi, e delle evidenze scientifiche emerse nella letteratura internazionale di settore: per tali ragioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata per la famiglia, del 13 maggio 2024, è stato istituito un tavolo tecnico presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute, i cui lavori sono tuttora in corso.
Da ultimo, il 22 novembre 2024, il CNB, in risposta ad un quesito posto dal Ministero della salute il 22 dicembre 2023, ha riesaminato la questione dell'eticità dell'uso del medicinale triptorelina nei casi di DGM, osservando innanzitutto la carenza di dati sui minorenni trattati in Italia, offrendo indicazioni articolate circa l'uso dello specifico farmaco, e raccomandando l'istituzione di un apposito registro dedicato, al fine di raccogliere tutti i dati relativi all'accesso al trattamento, all'intero percorso e al seguente *follow up.*
Alla luce delle indicazioni formulate dal CNB e dei dati finora emersi dall'attività del citato tavolo tecnico, sorge, pertanto, l'esigenza di disciplinare la materia, a partire dalla messa a punto di un sistema di monitoraggio adeguato alla complessità dei trattamenti al momento offerti per DGM.
Il presente intervento risulta, pertanto, coerente con il programma di Governo.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Con riferimento alla tematica in oggetto, occorre richiamare:

- in materia di trattamento dei dati personali, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;
- in materia di consenso informato, l'articolo 3 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*";

- in materia di comitati etici nazionali, l'articolo 2, comma 9 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*" e il decreto del Ministero della salute 1° febbraio 2022 recante "*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*";
- in materia di rettificazione della attribuzione del sesso occorre richiamare la legge 14 aprile 1982, n. 164.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti.

L'intervento non incide direttamente su leggi e regolamenti vigenti.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

L'intervento è stato predisposto nel rispetto dei principi costituzionali.

5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento è neutro rispetto alle funzioni delle regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Sulla materia oggetto dell'intervento non risultano attualmente iniziative legislative presso i due rami del Parlamento.

9) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Al riguardo, se pur non riguarda strettamente la tematica in oggetto, si segnala la sentenza della Corte Costituzionale n. 143 del 2024 che ha dichiarato:
a) l'illegittimità costituzionale dell'art. 31, comma 4, del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150 (Disposizioni complementari al codice di procedura civile in materia di riduzione e semplificazione dei procedimenti civili di cognizione, ai sensi dell'articolo 54 della legge 18 giugno 2009, n. 69), nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale al trattamento medico-chirurgico anche qualora le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano ritenute dallo stesso tribunale sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso;
b) l'inammissibilità delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1 della legge 14 aprile 1982, n. 164 (Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso), sollevate, in riferimento agli artt. 2, 3, 32 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 8 della Convenzione

europea dei diritti dell'uomo, dal Tribunale ordinario di Bolzano, sezione seconda civile, in composizione collegiale, con l'ordinanza indicata in epigrafe.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO DELL'UNIONE EUROPEA E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.

L'intervento proposto è coerente con l'ordinamento unionale.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Sulla materia oggetto dell'intervento non vi è pendenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

L'intervento risulta compatibile con gli obblighi internazionali.

13) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano linee di giurisprudenza o pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto del presente intervento.

14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano linee di giurisprudenza o pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto della presente proposta.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

Non risultano indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

L'intervento non introduce nuove definizioni normative.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

Sono stati verificati i riferimenti normativi contenuti ed essi risultano corretti e corrispondenti alla versione vigente dei testi.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

Non si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Non si ravvisano effetti abrogativi impliciti nel presente disegno di legge né sono state disposte abrogazioni espresse.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Non vi sono disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non sono presenti deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi e dei motivi per i quali non è possibile esaurire la disciplina con la normativa proposta e si rende necessario il rinvio a successivi provvedimenti attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.

L'intervento prevede all'articolo 2, comma 1, l'adozione, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di un decreto del Ministro della salute di concerto con l'Autorità politica delegata per la famiglia con il quale è istituito un Tavolo tecnico - per la cui partecipazione non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati - a cui è affidata la valutazione del rapporto relativo ai dati del registro attivato presso l'AIFA.
Non è stato possibile esaurire la disciplina con la normativa proposta in quanto si tratta di una previsione di dettaglio che richiede comunque uno strumento normativo più agile dell'atto normativo primario pur sempre garantendo la sicurezza del trattamento dei dati.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione tecnica della sostenibilità dei relativi costi.

Non è stato necessario commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche.

DISEGNO DI LEGGE

—

Art. 1.

(Somministrazione dei farmaci aventi l'effetto di bloccare la pubertà e degli ormoni mascolinizzanti e femminilizzanti)

1. La somministrazione dei farmaci aventi l'effetto di bloccare la pubertà e degli ormoni mascolinizzanti e femminilizzanti alle persone minori di età con diagnosi di disforia di genere è effettuata a seguito di diagnosi di una *équipe* multidisciplinare e degli esiti documentati dei precedenti percorsi psicologici, psicoterapeutici ed eventualmente psichiatrici svolti, nel rispetto dei protocolli adottati dal Ministero della salute, previa acquisizione del consenso informato, secondo le modalità di cui all'articolo 3 della legge 22 dicembre 2017, n. 219.

2. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 1, nelle more dell'adozione dei protocolli di cui al medesimo comma da parte del Ministero della salute, la somministrazione è subordinata al previo assenso del comitato etico a valenza nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, di cui all'articolo 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

3. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto delle indicazioni rese ai sensi del comma 4, istituisce un registro delle prescrizioni, delle dispensazioni e dei trattamenti farmacologici relativi ai farmaci e agli ormoni di cui al comma 1, al fine di monitorarne il corretto utilizzo. La dispensazione dei suddetti farmaci e ormoni è effettuata esclusivamente dalle farmacie ospedaliere.

4. Il Ministero della salute, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, fornisce le indicazioni necessarie ai fini dell'istituzione del registro di cui al comma 3. In ogni caso, le

indicazioni devono prevedere che il registro contenga gli elementi e le informazioni su cui è basata la decisione del medico di prescrivere i farmaci e gli ormoni di cui al comma 1, compresi gli esiti dei precedenti percorsi psicologici, psicoterapeutici ed eventualmente psichiatrici svolti e le eventuali comorbilità diagnosticate, nonché i dati concernenti il monitoraggio clinico e il *follow up*.

5. L'AIFA, con cadenza semestrale, trasmette al Ministero della salute un rapporto che dà conto dei dati raccolti nel registro di cui al comma 3.

Art. 2.

(Tavolo tecnico e relazione alle Camere)

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata per la famiglia, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito presso il Ministero della salute un tavolo tecnico cui è affidata la valutazione del rapporto di cui all'articolo 1, comma 5. Il tavolo è composto da un rappresentante del Ministro della salute e da un rappresentante dell'Autorità politica delegata per la famiglia, di cui uno con funzioni di presidente, e da cinque esperti in materia attinente ai compiti che il tavolo è chiamato a svolgere, di cui tre nominati dal Ministro della salute e due nominati dall'Autorità politica delegata per la famiglia. Ai componenti del tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

2. Il Ministro della salute, a decorrere dal terzo anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge e, successivamente, con cadenza triennale, presenta alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della medesima legge, contenente gli esiti del monitoraggio svolto sulla base dei dati raccolti nel registro di cui all'articolo 1. La relazione è predisposta dal medesimo Ministro della salute, sentita l'Autorità politica delegata per la famiglia.

Art. 3.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Agli adempimenti previsti dalla presente legge le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

19PDL0159370