

**DISEGNO DI LEGGE PER LA CONVERSIONE IN LEGGE DEL DECRETO-
LEGGE 13 SETTEMBRE, 2012, N. 158, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI
PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL PAESE MEDIANTE UN PIU' ALTO
LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE.**

Relazione

Varie manovre di contenimento della spesa pubblica hanno determinato negli ultimi anni una contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale. Il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha ridotto il finanziamento annuale per il Servizio sanitario nazionale pari a seicento milioni di euro per ciascuno degli anni 2011, 2012, 2013, e il successivo decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ha stabilito una ulteriore riduzione del finanziamento annuale pari a 2,5 miliardi di euro per l'anno 2013 e a 5 miliardi di euro a decorrere dall'anno 2014.

Da ultimo il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ha introdotto ulteriori misure che determinano una riduzione dei costi del settore sanitario pari a 900 milioni di euro nel 2012, 1.800 milioni nel 2013, 2.000 milioni nel 2014 e 2.100 milioni a decorrere dal 2015. Tali misure ultime si aggiungono a quelle sopra citate.

Dal quadro anzidetto ed in particolare dall'articolo 15 del citato decreto-legge n. 95 del 2012 si rileva:

- l'ulteriore contenimento della spesa farmaceutica;
- la riduzione del 5% della spesa per beni e servizi (con esclusione dei farmaci) ed altre misure volte a contenere tali voci di spesa;
- la riduzione dello standard di posti letto da 4 a 3,7 per mille abitanti, con riduzione del tasso di ospedalizzazione da 180 a 160 per mille abitanti;
- l'abbassamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;
- la riduzione complessiva degli acquisti da erogatori privati per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e assistenza ospedaliera;
- la proroga al 2015 dell'obiettivo di contenimento della spesa complessiva di personale previsto dalla legislazione vigente per gli anni 2012-2014 (spesa del 2004 diminuita dell'1,4% al netto dei rinnovi contrattuali successivi al 2004).

Gli interventi sopra descritti hanno reso necessario e urgente assumere misure conseguenti, che ne garantiscano l'efficacia, procedendo al completamento del processo di riassetto dell'organizzazione sanitaria in coerenza con gli obiettivi di crescita e sviluppo, attraverso la

riorganizzazione e l'efficientamento di alcuni fondamentali elementi del Servizio sanitario nazionale, nonché promuovendo in tale ottica un più alto livello di tutela della salute e affrontando le nuove sfide poste dal profondo ridimensionamento dell'offerta assistenziale di tipo ospedaliero. Infatti, tale ridimensionamento richiede un contestuale urgente riassetto, in primo luogo, del sistema delle cure territoriali e, in secondo luogo, di alcuni aspetti della *governance* del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in particolare del personale medico, nonché il completamento della riqualificazione e razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica. Il provvedimento, inoltre, si fa carico di disporre misure urgenti su alcune specifiche tematiche del settore sanitario (con particolare riferimento ad alcune allarmanti situazioni di dipendenza, relative ai principali fattori di rischio per la salute), che saranno qui di seguito evidenziate.

Il provvedimento è composto da 16 articoli suddivisi in quattro Capi.

Il Capo I reca norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria.

L'articolo 1, sulla scorta di quanto in parte già delineato dagli Accordi collettivi nazionali della medicina generale, della specialistica ambulatoriale e della pediatria di libera scelta, fornisce strumenti per la riorganizzazione delle cure primarie, nella consapevolezza che il processo di deospedalizzazione, se non è accompagnato da un corrispondente e contestuale rafforzamento del territorio, di fatto determina una impossibilità per i cittadini di usufruire dell'assistenza sanitaria.

In particolare, l'articolo apporta talune modifiche, tramite la tecnica della novella, all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, innovando la disciplina del rapporto tra il Servizio sanitario nazionale e i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli specialisti ambulatoriali, regolata dagli accordi collettivi nazionali di durata triennale. Le cure primarie rappresentano il primo livello di contatto delle persone, della famiglia e della comunità con il Servizio sanitario nazionale.

L'art. 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, ha regolamentato i rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali, prevedendo che il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera

scelta sia disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati con le organizzazioni sindacali di categoria.

Gli Accordi Collettivi Nazionali si inseriscono in un percorso già tracciato nel Piano Sanitario Nazionale. In tale ambito gli ACN stipulati nei vari anni per la medicina generale, la pediatria di libera scelta e per la medicina specialistica (AA.CC.NN 23 marzo 2005, A.C.N. 15 dicembre 2005, AA.CC.NN 29 luglio 2009 e AA.CC.NN 8 luglio 2010) si sono distinti appieno quali momenti organizzativi del sistema e strumento di garanzia per i cittadini e per gli operatori.

Il radicale cambiamento dello stato generale di salute, caratterizzato, nell'attuale contesto sanitario, dall'incremento delle patologie croniche e della non autosufficienza vede, però, l'esigenza di nuovi percorsi assistenziali basati su un approccio multidisciplinare del paziente volto a promuovere meccanismi di integrazione delle prestazioni sanitarie e sociali al fine di garantire l'efficacia della continuità delle cure.

Pertanto, pur contenendo gli Accordi Collettivi Nazionali delle spinte innovative in tal senso, gli stessi necessitano di una profonda revisione della materia. E' quindi auspicabile un percorso di riorganizzazione delle cure primarie tramite il riassetto organizzativo e funzionale del settore.

L'obiettivo del riordino delle cure primarie è quello di attuare un modello di rete integrata di servizi sanitari e sociali dove vari professionisti coinvolti possano operare in una logica multi professionale e multidisciplinare. E' necessaria una medicina che rafforzi la rete delle cure primarie secondo principi di collaborazione ospedale-territorio, di continuità assistenziale, di appropriatezza del luogo di cura.

Il compito principale affidato al legislatore può essere ravvisato nella necessità di determinare una maggiore integrazione di tutte le categorie professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale e nell'intenzione di migliorare i collegamenti tra queste ultime e le Aziende sanitarie.

I punti qualificanti del progetto di riordino delle cure primarie sono:

- Assicurare un'attività assistenziale continuativa e pluridisciplinare mediante l'integrazione mono-professionale e multi-professionale per favorire il coordinamento operativo tra i medici di medicina generale in tutte le loro funzioni, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali, anche attraverso la costituzione di forme organizzative monoprofessionali (aggregazioni funzionali territoriali) e multiprofessionali (unità complesse di cure primarie), secondo modelli individuati dalle singole regioni anche al fine di decongestionare gli ospedali (in un contesto di stretto coordinamento);

- ruolo unico ed accesso unico per tutti i professionisti medici nell'ambito della propria area convenzionale (medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali) al fine di far fronte alle esigenze di continuità assistenziale, di organizzazione e gestione, di prestazioni strumentali, di coordinamento informativo, di specifiche competenze cliniche richieste, tale accesso viene consentito sia ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e sia a quelli in possesso di titolo equipollente, fermo restando che comunque ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui sopra viene riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un punteggio che sia adeguato allo specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;
- sviluppo dell'ICT (Information and Communication Technology) che rappresenta uno strumento irrinunciabile sia per l'aggregazione funzionale sia per l'integrazione delle cure territoriali e ospedaliere ai fini di servizio, gestionali e di governo clinico. A tal fine è prevista la regolamentazione dell'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione nonché al Sistema Informativo Nazionale compresi gli aspetti relativi al sistema della Tessera Sanitaria secondo quanto stabilito dall'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

Viene demandata alle regioni la disciplina delle unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere, con la presenza di personale esercente altre professioni sanitarie già dipendente presso le medesime strutture, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura ospedaliera.

Infine, si consente alle regioni, per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, processi di mobilità del personale delle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della Regione situate al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti.

L'articolo 2 reca modifiche alla legge n. 120 del 2007 in materia di attività professionale intramoenia dei medici (come è noto il regime provvisorio, in vigore da più di dieci anni, scaduto il 30 giugno u.s. è stato prorogato al 31 dicembre 2012, dal decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132). Il carattere di urgenza della misura è dettato non solo dalla scadenza sopra indicata, ma anche dal fatto che l'incipiente processo di riduzione della rete di offerta strutturale ospedaliera impone una urgente disciplina innovativa dell'attività libero professionale, che in questi anni ha evidenziato alcune criticità legate soprattutto alla carenza di spazi adeguati.

L'articolo prevede anzitutto da parte delle aziende sanitarie una definitiva e straordinaria ricognizione degli spazi disponibili per le attività libero professionali e quindi, da un lato, l'eventuale acquisizione, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, o la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, di spazi adeguati ovvero, qualora non siano disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale, l'adozione da parte delle Regioni e province autonome, di un programma sperimentale per lo svolgimento dell'attività medesima negli studi privati dei professionisti collegati in rete, sulla base di una infrastruttura per il collegamento telematico in condizione di sicurezza.

Mediante tale infrastruttura devono essere comunicati all'azienda tutti i dati dell'attività; il pagamento della prestazione deve avvenire direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, con mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Saranno definiti al riguardo, d'intesa con i dirigenti interessati e previa contrattazione integrativa aziendale, un insieme di importi che consentiranno di coprire per ciascuna prestazione, i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, nonché tutti i costi sostenuti dalle aziende per le attività di prenotazione e riscossione degli onorari e dei costi relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete. Il programma sperimentale di collegamento in rete sarà verificato entro il 28 febbraio 2015, in caso di verifica positiva, la Regione pone termine al predetto programma sperimentale.

L'articolo 3 mira a contenere il fenomeno della c.d. "medicina difensiva", che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie. Il carattere di urgenza è legato alla considerazione che la sopra richiamata situazione di forte restrizione delle risorse finanziarie disponibili per il Servizio sanitario nazionale, il mancato

controllo di questo crescente fattore di spesa inappropriata genererà insopportabili difficoltà per le Regioni e le aziende sanitarie. In particolare, la norma si propone di determinare i casi di esclusione dalla responsabilità per i danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria stabilendo che il giudice, nell'accertamento della colpa lieve, tiene conto dell'osservanza da parte degli esercenti le professioni sanitarie nello svolgimento della prestazione professionale delle linee guida e delle buone pratiche della comunità scientifica nazionale e internazionale.

Si agevola l'accesso, attraverso la adozione, sulla base di precisi criteri direttivi, di un provvedimento di natura regolamentare, da parte degli esercenti le professioni sanitarie, alle polizze assicurative, attraverso una serie di previsioni in grado anche di determinare il contenimento dei relativi costi. Ciò si rende necessario in quanto l'articolo 3, comma 5 del decreto-legge n. 138 del 2011 prevede che "a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale".

Nel settore sanitario, attualmente interessato da un forte incremento del contenzioso giudiziario e da un conseguente innalzamento dei premi delle polizze assicurative, basate sul calcolo dei rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, il suddetto obbligo potrebbe penalizzare alcune categorie di professionisti, particolarmente esposte a tali rischi in ragione dell'occupazione e dell'attività svolta. Si tratta, in particolare, dei giovani medici che operano nel sistema emergenza-urgenza, oppure titolari di specializzazioni più rischiose dal punto di vista della responsabilità professionale, come la chirurgia, la ginecologia, l'ostetricia, l'ortopedia, l'anestesia ecc... Analoghe problematiche si pongono per talune categorie di operatori sanitari, le cui mansioni si configurano particolarmente delicate sotto il profilo della responsabilità: si pensi, a mero titolo di esempio, al caso dei tecnici di radiologia, alle ostetriche ecc...

Per tali soggetti, la difficoltà di accesso alle polizze assicurative, determinata dai motivi sopra illustrati, è suscettibile di causare notevoli criticità, che potrebbero sfociare in un ulteriore ampliamento delle pratiche di cosiddetta "medicina difensiva", cioè l'insieme di atti e comportamenti posti in essere al fine di evitare i possibili contenziosi, inficiando conseguentemente la garanzia di una tutela piena ed effettiva della salute dei cittadini e determinando l'incremento dei costi a carico del Servizio sanitario nazionale. A tal riguardo, occorre inoltre considerare che la sopracitata disciplina contrattuale, relativa all'area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo, prevede a carico delle ASL soltanto la copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da colpa lieve, con

esclusione, quindi, delle ipotesi di dolo o colpa grave. In questi casi gli oneri per la copertura assicurativa gravano sui professionisti interessati, determinando le criticità evidenziate.

Per il raggiungimento delle finalità illustrate, si dispone invece che i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi siano disciplinati mediante un regolamento, da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), i rappresentanti degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative della dirigenza sanitaria. La proposta normativa detta anche i criteri cui deve attenersi il suddetto regolamento: la determinazione dei casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, si possa prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito finanziato dal contributo dei professionisti e da un ulteriore contributo a carico delle imprese di assicurazione, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio e comunque non superiore al 4% del premio stesso, di garantire idonea copertura assicurativa per il professionista richiedente, di determinare il soggetto gestore del predetto fondo, la subordinazione dell'incremento del relativo premio della polizza al pagamento di un risarcimento di un sinistro da parte dell'assicurazione nonché della disdetta della polizza all'accertamento effettivo della responsabilità professionale connessa alla reiterazione di una condotta colposa.

E' altresì prevista la determinazione del danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria attraverso il rinvio alle tabelle delle menomazioni dell'integrità psico-fisica di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n.209, che dovranno essere opportunamente integrate (con la procedura di cui al comma 1 del citato 138), sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste e afferenti all'attività dell'esercente la professione sanitaria.

In sede di emanazione del citato regolamento, che vedrà il coinvolgimento di tutte le organizzazioni interessate, sarà possibile specificare con maggior dettaglio le categorie di soggetti cui applicare le norme di semplificazione così introdotte. Seguono quindi norme sui consulenti tecnici d'ufficio, prevedendo che gli albi siano integrati e aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire un'idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria e delle società scientifiche.

L'articolo 4 interviene sulla dirigenza sanitaria e sul governo delle attività cliniche, riprendendo i contenuti essenziali del disegno di legge di iniziativa parlamentare AC 278 e abbinati, licenziato dalla XII Commissione di merito il 6 giugno u.s. per l'esame dell'Assemblea. L'articolo tende a riequilibrare il rapporto tra indirizzo politico e gestione delle aziende sanitarie. Anche questo aspetto è stato considerato urgente, in quanto una quota rilevante dell'inefficienza organizzativa che ha caratterizzato la conduzione del Servizio sanitario in molte realtà regionali trova una delle sue cause proprio nelle distorsioni che hanno caratterizzato la selezione e la scelta sia dei direttori generali, che dei dirigenti sanitari delle Asl e delle aziende ospedaliere.

In particolare, dispone che le regioni provvedano alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata da parte di una commissione costituita in prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima. Gli elenchi sono periodicamente aggiornati. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla data della nomina. garantendo idonee misure di pubblicità dei bandi, delle nomine e dei curricula, oltre che di trasparenza nella valutazione degli aspiranti alla nomina.. Resta comunque ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliere universitarie. Seguono disposizioni per la procedura di scelta dei dirigenti di strutture complesse (selezione mediante una commissione che presenta al direttore generale una terna di candidati nell'ambito dei quali effettua una scelta motivata, con garanzie di pubblicità), nonché relative al collegio di direzione quale organo dell'azienda (accresciuto nelle sue funzioni, come sede strategica di confronto sul governo clinico).

L'articolo 5 muove dall'esigenza e necessità da più parti evidenziata di procedere con urgenza, entro il 31 dicembre p.v., all'aggiornamento delle prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, sulla base della procedura prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, ciò al fine di tener conto, da un lato, del mutato assetto strutturale del SSN, dall'altro, di alcune patologie emergenti, verso cui

viene appunto orientato il richiamato aggiornamento dei Lea. In particolare e prioritariamente, l'aggiornamento dovrà riguardare, a maggiore garanzia di specifiche categorie, l'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare tutelate; nonché il riconoscimento nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, della ludopatia, quale patologia che caratterizza i soggetti affetti da dipendenza comportamentale dal gioco d'azzardo patologico, al pari delle altre dipendenze, al fine di garantire ai suddetti soggetti al pari degli altri, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza.

L'articolo 6 al comma 1 affronta la specifica emergenza connessa alla opportunità di un più allargato ricorso alla finanza di progetto nei processi di adeguamento edilizio e tecnologico delle strutture del Servizio sanitario nazionale, reso tanto più necessario dal già richiamato riassetto strutturale complessivo dello stesso Servizio.

La norma dispone misure per attrarre capitali privati nei lavori di ristrutturazione e di realizzazione di strutture ospedaliere, in particolar modo prevedendo il ricorso alle disposizioni di partenariato pubblico privato e della finanza di progetto di cui al decreto legislativo n.163 del 2006, recante il Codice dei contratti pubblici, rimediando a quelle situazioni di degrado che pregiudicano la tutela del diritto alla salute e garantendo, in tal modo, il godimento dei livelli essenziali delle prestazioni necessarie per rendere effettivo tale diritto in tutto il territorio nazionale. Tale obiettivo viene perseguito creando le condizioni che rendano conveniente l'investimento, come la previsione della cessione all'aggiudicatario, come parte del corrispettivo dovuto, di immobili precedentemente ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, con relativo cambiamento di destinazione d'uso delle stesse secondo la disciplina regionale vigente.

Il comma 2 invece è motivato tra l'altro dalla necessità di supportare le Regioni e le aziende sanitarie nell'impatto che la fondamentale normativa antincendio sta avendo nella conduzione delle strutture da esse gestite. Riflessione che presenta aspetti e condizioni tecniche e giuridiche che consigliano una variazione dei termini di applicazione del DPR n. 151 del 2011, al fine di dare tempo ai vari soggetti istituzionali coinvolti (regioni, Ministero dell'interno, Ministero della salute, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero del lavoro e delle politiche sociali) di riorganizzare il complesso apparato normativo, con l'obiettivo di realizzare comunque gli interventi efficaci ai fini della sicurezza.

Con il comma 3 si provvede anche a velocizzare le modalità con cui le Regioni potranno accedere alle risorse messe loro a disposizione dal decreto-legge n. 211 del 2011, convertito,

con modificazioni, dalla legge n.9 del 2012, per le strutture interessate al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Il Capo II reca disposizioni per la riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie

L'articolo 7 detta disposizioni urgenti in materia di vendita di prodotti da tabacco, di bevande e di misure di contrasto alla ludopatia. Queste misure consentono di soddisfare l'esigenza di uno specifico intervento su alcuni fondamentali aspetti dei corretti stili di vita, il cui mancato controllo genera patologie per una larga fascia di cittadini ed incremento di spesa per il Servizio sanitario nazionale. In particolare, per la ludopatia, si sta assistendo ad una diffusione della c.d. sindrome da gioco con vincita di denaro, che sta acquistando, in alcune fasce di popolazione, un carattere epidemico, generando forti disagi di carattere socioeconomico e sanitario, configurante una vera e propria emergenza.

I commi 1 e 2, novellando rispettivamente l'articolo 25 del regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, recante il testo unico delle leggi sulla protezione e assistenza della maternità e infanzia, e l'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, relativo alla regolamentazione delle rivendite di generi di monopolio, introducono alcune disposizioni rigorose per chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto, prevedendo sanzioni amministrative pecuniarie e, in caso di reiterazione, la sospensione per tre mesi della licenza all'esercizio dell'attività, nonché misure per l'installazione di distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco che dovranno essere dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente.

Seguono disposizioni per il contrasto alla ludopatia. Esse prevedono specifiche prescrizioni per la pubblicità di giochi con vincita in denaro; l'obbligo di segnalare il rischio di dipendenza dalla pratica dei predetti giochi e le probabilità di vincita (anche con il rinvio a specifiche note informative pubblicati sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato); le relative sanzioni; il divieto di ingresso dei minori nelle aree destinate al gioco con vincita in denaro nelle sale bingo; la pianificazione di specifici controlli nei punti di raccolta gioco posti attualmente in prossimità di scuole, ospedali e chiese (con possibili segnalazioni da parte di agenti di polizia locale); la progressiva ricollocazione, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, per le future concessioni, dei punti di rete fisica di raccolta del gioco praticato con apparecchi specifici, in funzione della dislocazione di scuole, ospedali

e luoghi di culto, tenendosi conte, tra l'altro, di motivate proposte dei Comuni ovvero di loro rappresentanze regionali o nazionali.

E' inserita infine una disposizione per apposite garanzie sanitarie e idonee certificazioni mediche a tutela della salute dei cittadini che svolgono un'attività sportiva non agonistica o amatoriale, nonché l'adozione, da parte del Ministro della salute, di linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive professionistiche e dilettantistiche di defibrillatori semiautomatici e di altri eventuali dispositivi salvavita.

L'articolo 8, interviene in materia di sicurezza dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare. Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, emanato in attuazione alla direttiva 89/398/CEE, attualmente codificata dalla direttiva 2009/39/CE, concerne i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, quali i dietetici e gli alimenti per la prima infanzia e all'articolo 10 stabilisce che la produzione e il confezionamento di tali prodotti deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministro della salute. La medesima disciplina viene applicata alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali, in forza del rinvio all'articolo 10 di cui trattasi, contenuto nell'art. 9 del decreto legislativo n.169 del 2004, nonché delle indicazioni fornite nella circolare del Ministero n. 4075 del 2008.

La competenza relativa al rilascio dell'autorizzazione va rivista alla luce degli interventi normativi degli ultimi anni e, da ultimo, del decreto legislativo n. 193/2007 che, all'articolo 2, individua specificamente le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti (CE) nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004.

Inoltre, l'attuale comma 2 dell'articolo 10 dispone che l'autorizzazione di cui al comma 1 sia rilasciata previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.

Il richiamo al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di

disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, va inteso come relativo alla normativa europea denominata comunemente "Pacchetto Igiene", *medio tempore* emanata. Pertanto l'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo n.111 del 1992 viene riformulato tenendo conto dei requisiti igienico-sanitari di cui ai regolamenti (CE) nn. 852 e 853 del 2004 nonché degli altri requisiti specifici previsti dalla legislazione alimentare vigente. Ai sensi dell' articolo 10 (Comma 1) del decreto legislativo n. 111 del 1992 la produzione e il confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministro della salute.

La novella legislativa proposta prevede che, ai sensi dell'articolo 2, del decreto legislativo n. 193 del 2007 gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 siano riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali, dotate della potestà amministrativa in materia, escludendo che in proposito tale competenza possa ancora rientrare tra quelle assegnate al Ministero della salute, istituzione che conserva, invece, un potere di vigilanza sugli stabilimenti in questione. A partire dal 2002 sono intervenuti diversi regolamenti comunitari che hanno individuato specifici requisiti igienico-sanitari per la produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti e che sono andati a sovrapporsi alla normativa nazionale vigente in materia. Ciò ha reso necessario un progressivo adeguamento delle disposizioni interne, in un settore ad oggi quasi integralmente armonizzato, eccetto per quanto concerne le procedure amministrative, che restano disciplinate autonomamente da ciascuno Stato. In particolare, riguardo alla produzione ed al confezionamento di alimenti la normativa europea richiede la registrazione o il riconoscimento dei relativi stabilimenti. Il ricorso all'una o all'altra procedura, che si sostanzia rispettivamente in una segnalazione certificata inizio attività (SCIA) o in uno specifico provvedimento di autorizzazione, dipende - a norma dei regolamenti (CE) 852 e 853 del 2004 - dalla tipologia di alimenti trattati. In linea di principio, si richiede il rilascio di uno specifico riconoscimento da parte dell'autorità competente laddove gli alimenti presentino un rischio sanitario significativo. Quanto ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, gli stessi rientrano a pieno titolo nella definizione di alimento di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) 178/2002 e pertanto, sono soggetti alla specifica normativa in tema di igiene e sicurezza prevista dai citati regolamenti, anche con riferimento alle disposizioni relative agli stabilimenti. Segnatamente, ai suddetti stabilimenti si applica l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) 852/2004 che statuisce: " Tuttavia, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente,

successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto: a norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato (...)”.

Pertanto, con il presente articolo si intende ribadire la necessità di uno specifico riconoscimento per gli stabilimenti in parola, con un'ulteriore previsione che riguarda l'autorità competente al rilascio del relativo provvedimento, non più riconducibile al Ministero della salute bensì alle Regioni o alle Aziende sanitarie locali in base alla rispettiva organizzazione.

Tale modifica si rende necessaria al fine di chiarire un passaggio di competenze non formalizzato nell'attuale formulazione del citato articolo 10 con specifico riguardo agli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ma sicuramente mutuabile dal disposto di cui all'articolo 2 del decreto legislativo n.193 del 2007, applicabile a tutte le tipologie di prodotti alimentari.

Secondo la disposizione vigente, la vigente autorizzazione è rilasciata previa verifica in loco della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti. La modifica proposta prevede che il riconoscimento avviene previa verifica del rispetto dei pertinenti requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente, nonché dell'accertamento della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti. Si fa riferimento, allo stato, ai pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852 del 2004, ed agli allegati 2 e 3 del regolamento (CE) n. 853 del 2004. L'intervento di modifica si rende, inoltre, necessario poiché il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande risulta fuorviante ed anacronistico, essendo intervenuta medio tempore la normativa europea denominata comunemente “Pacchetto Igiene”.

Si prevede inoltre che il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità (ISS), senza nuovi o maggiori oneri, possa effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti in questione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Viene consentita la possibilità di delegare all'uopo gli esperti dell'ISS, o comunque di effettuare controlli avvalendosi della collaborazione dei medesimi, nell'ottica di una sostanziale autonomia che consenta di

realizzare una certa economicità non solo di tempi, ma anche di spesa, potendo conciliare occasionalmente l'attività ispettiva con altre missioni di servizio in località sedi di stabilimenti di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.

La disposizione richiama l'ordinario esercizio dei poteri di controllo ufficiale attribuiti al Ministero della salute in qualità di autorità competente centrale, secondo le modalità previste dal regolamento (CE) n. 882/2004. Si tratta di un'attività che non comporta oneri aggiuntivi a della finanza pubblica in quanto già finanziata attraverso proventi derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al decreto legislativo n. 194 del 2008, che sono a totale carico degli operatori del settore.

All'attuale comma 6 invece si apportano le modifiche di seguito indicate. Le Aziende sanitarie locali competenti comunicano tempestivamente al Ministero della salute i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti, già in uso e pubblicato sul portale del Ministero. Con la modifica che si propone si garantisce la permanenza di un flusso informativo in capo alla autorità centrale e si stabilisce la pubblicazione dell'elenco degli stabilimenti in questione esclusivamente sul portale del Ministero della salute, il che consente un aggiornamento costante di tale elenco, con conseguente ottimizzazione dei tempi e dei costi, fornendo un servizio migliore per gli *stakeholders*.

Le disposizioni di cui ai commi 4 e 5 intervengono sul consumo di pesce crudo che può essere causa di malattie parassitarie causate da cestodi trematodi e nematodi.

Per la tutela dei consumatori rispetto al pericolo parassitosi trasmesse dai prodotti della pesca, il regolamento (CE) n. 853/2004, in particolare l'allegato III, sez. VIII, capitolo III, parte D, stabilisce che gli operatori del settore alimentare debbano garantire che i prodotti destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi, vengano sottoposti ad un trattamento di congelamento per uccidere i parassiti vitali che potrebbero costituire un rischio per la salute dei consumatori.

L'EFSA con parere dell'aprile 2010 (EFSA Journal 2010) ha fornito uno specifico parere sulla valutazione del rischio legato alla presenza di parassiti nei prodotti della pesca evidenziando come tutti i pesci di cattura possano essere veicolo di trasmissione per parassiti

se consumati crudi e che l'esame visivo per la ricerca di parassiti, anche qualora negativo, non può con certezza escludere la possibilità che essi siano presenti .

Considerando che, gli operatori del settore alimentare che preparano o somministrano prodotti della pesca crudi o praticamente crudi hanno già l'obbligo di eliminare i rischi per il consumatore finale trattando i prodotti attraverso un processo di preventivo congelamento, occorre tutelare il consumatore finale attraverso specifiche disposizioni che ne consentano la corretta informazione sulle modalità di consumo al fine di tutelare la salute.

L'articolo proposto prevede, al comma 4, che l'operatore del settore alimentare che pone in vendita sfusi i prodotti della pesca freschi, nonché prodotti di acqua dolce, informi adeguatamente il consumatore sulle modalità di consumo domestico del pesce crudo e marinato secondo le indicazioni fornite dall'EFSA, a cui deve essere sottoposto prima del consumo ed indicate con successivo decreto del Ministro della salute.

Per l'individuazione delle fattispecie rientranti nella vendita di prodotti cosiddetti "sfusi" si è ritenuto di far riferimento alla relativa disposizione del regolamento (CE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, del 25 ottobre 2011.

Il comma 5 commina, una sanzione amministrativa pecuniaria definita in linea con quella prevista dal decreto legislativo n. 109 del 1992 relativo alla violazione dei previsti obblighi di informazione al consumatore in caso di vendita di prodotti alimentari sfusi ai quali l'operatore del settore alimentare deve ottemperare esponendo appositi cartelli.

Per i commi successivi, si evidenzia che Il regolamento (CE) N. 853/2004 del 29 aprile 2004 definisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e, all'articolo 10, paragrafo 8, stabilisce che: "Uno Stato membro può, di sua iniziativa e fatte salve le disposizioni generali del trattato, mantenere o stabilire misure nazionali intese a vietare o limitare l'immissione sul mercato nel suo territorio di latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta".

Il fenomeno della vendita e del consumo di latte crudo ha aperto una serie di problematiche sanitarie legate al fatto che tale alimento può rappresentare una fonte di trasmissione all'uomo di numerosi agenti infettanti. A tale riguardo, sono prevenute diverse segnalazioni da parte degli organi di controllo sul territorio, circa il rinvenimento di germi ad alta patogenicità, quali ad esempio Stafilococchi ed Escherichia coli O157, in campioni di latte prelevati presso

i distributori automatici nonché segnalazioni sull'insorgenza di diversi casi di sindrome emolitico uremica nei bambini associati proprio al consumo di latte crudo.

Anche la Commissione Europea ha affermato che “le tendenze alla moda di consumare latte crudo dovrebbero essere controbilanciate dalla diffusione di informazioni complete ai consumatori su come consumare in modo sicuro tali prodotti, perché eventi critici per la salute pubblica non possono essere prevenuti al 100% dalle guide delle buone pratiche o dai sistemi HACCP a livello di azienda agricola”, pertanto ha suggerito di raccomandare al consumatore la pastorizzazione domestica, con l'avviso “bollire prima di bere”, raccomandando all'Italia di fornire ai propri consumatori idonea informazione al riguardo. Alla luce di quanto sopra espresso, le misure della disposizione proposta sono in linea con le raccomandazioni espresse dalla Commissione Europea.

Il comma 6 sancisce l'obbligo per tutti gli operatori che immettono sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, di riportare sulla confezione o sull'etichetta del prodotto le informazioni indicate con apposito decreto del Ministro della salute.

Il comma 7 estende l'obbligo di informazione di cui al comma 6 anche agli operatori che cedono direttamente in allevamento al consumatore finale latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta prendendo in considerazione l'ipotesi in cui il prodotto non sia stato precedentemente confezionato. In quest'ultimo caso l'operatore deve garantire al consumatore un'idonea informazione circa la necessità di provvedere alla bollitura del prodotto oggetto di cessione diretta.

Il comma 8 prevede il divieto di produzione di gelati a partire da latte crudo non sottoposto a trattamento termico in considerazione del fatto che si tratta di alimenti destinati al consumo immediato (*ready to eat*) e possono comunemente coinvolgere una fascia di consumatori a rischio (bambini, donne in gravidanza, anziani).

Il comma 9 individua una serie di prescrizioni cui deve ottemperare l'operatore del settore alimentare che vende direttamente al consumatore il latte crudo mediante l'utilizzo di distributori automatici.

Il comma 10 prevede il divieto di somministrazione del latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva per le ragioni di rischio sanitario connesse al consumo di tali prodotti senza che i medesimi siano stati sottoposti a preventivo trattamento termico .

Il comma 11 definisce le sanzioni amministrative da applicare nel caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi precedenti.

Il comma 12 individua le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali Autorità competenti, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 193 del 2007, per l'accertamento delle condotte vietate e l'irrogazione delle relative sanzioni.

La norma, pur imponendo ai produttori nazionali obblighi di informazione ulteriori rispetto a quanto previsto dalla normativa europea, non deroga in alcun modo ad essa, ma si propone di innalzare il livello di tutela della salute dei consumatori, con la precisazione che si tratta, in ogni caso, dell'esercizio di un potere di regolamentazione della materia rientrante nei limiti consentiti dal legislatore europeo stesso.

Il comma 13 reca disposizioni di natura finanziaria, mentre il comma 14, con un'integrazione al comma 3-bis dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 194 del 2008, con cui si precisa che l'esonero degli imprenditori agricoli dal pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali in materia di igiene e sicurezza alimentare, relativamente all'attività di macellazione, si applica soltanto per le attività indicate nell'allegato A, Sezione 8, come aggiunta nella tabella allegata al presente decreto. A tal fine, si evidenzia che l'articolo 27 del regolamento (CE)882/2004 prevede, tra l'altro, che per talune attività - quelle di cui all'allegato IV sezione A e all'allegato V sezione A- gli Stati membri che effettuano i controlli ufficiali sono tenuti a riscuotere una tassa.

Di contro l'esonero dal pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali per gli imprenditori agricoli, così come introdotto dal predetto comma 3-bis dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 194 del 2008, investe tutte le attività descritte dall'articolo 2135 del codice civile. Tra queste rientrano anche le attività connesse esercitate dal medesimo imprenditore agricolo e dirette alla manipolazione, conservazione, trasformazione, commercializzazione e valorizzazione dei prodotti ottenuti dalla coltivazione del fondo o del bosco o dall'allevamento di animali sul fondo stesso.

Al riguardo, per evitare di contravvenire all'obbligo comunitario di cui all'articolo 27, comma 2 - che impone di riscuotere tasse per i controlli effettuati sulle attività di macellazione e di sezionamento di capi di bestiame, di lavorazione della selvaggina, di produzione di latte e di produzione ed immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura - si rende necessario intervenire con la norma in questione. Al contrario, qualora un soggetto che abbia la qualifica di imprenditore agricolo svolga le medesime

attività sopra elencate, utilizzando prodotti non ottenuti nella propria azienda o destini i propri prodotti a forme di commercializzazione non rientranti nell'ambito della vendita diretta o, ancora, svolga le medesime attività di trasformazione per conto terzi, sarà comunque soggetto al pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali con le modalità e per gli importi definiti nel decreto legislativo n. 194 del 2008.

Il comma 16, finalizzato all'obiettivo del perseguimento di una più corretta alimentazione, dispone che le bevande analcoliche come individuate dall'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 19 maggio 1958, n. 719, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.

L'articolo 9 reca disposizioni in materia di emergenze veterinarie, allo scopo di risolvere alcune rilevanti problematiche di carattere sanitario, rimaste insolte da lungo tempo, che hanno determinato la persistenza, sul territorio nazionale, di alcune malattie animali.

Precisi obblighi europei impongono agli Stati membri l'eradicazione delle malattie animali infettive e diffuse, alcune delle quali sono zoonosi e quindi trasmissibili all'uomo, mentre altre incidono negativamente sulla possibilità di commercializzare liberamente gli animali vivi ed i loro prodotti non solo dai territori direttamente interessati, ma anche su tutto il restante territorio nazionale, pur se indenne da tali malattie. Tale situazione ha un impatto sanitario e socio economico molto rilevante.

Ad oggi, gli attuali strumenti giuridici non sono stati sufficienti a fronteggiare e risolvere la problematica; si rende perciò necessario far confluire, in un apposito organo, i poteri di intervento e di coordinamento di tutti gli enti coinvolti, per l'espletamento delle azioni necessarie ad assicurare la salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali. A tal fine si prevede che qualora non si è proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione Europea, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, diffida la regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali. Qualora la regione non adempia alla diffida di cui al comma 5, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, alla presenza dei Presidenti delle

regioni interessate nomina un commissario *ad acta* per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Viene altresì precisato che gli oneri per l'attività del commissario sono a carico della regione inadempiente.

Il Capo III reca disposizioni in materia di farmaci

L'articolo 10, apporta urgenti modifiche al decreto legislativo n.219 del 2006, che disciplina l'immissione in commercio dei medicinali, snellendo procedure amministrative riguardanti la fabbricazione di principi attivi destinati a farmaci da usare in sperimentazioni di fase I (al fine di evitare che i produttori dei medicinali sperimentali si rivolgano esclusivamente a fabbricanti esteri di materie prime, operanti in Paesi con minori vincoli burocratici) ed esentando i radiofarmaci dall'obbligo dell'apposizione del bollino farmaceutico (operazione rischiosa e di scarsa utilità per medicinali di questo tipo). Si tratta di un complesso di disposizioni che "alleggeriscono" il carico burocratico di un settore industriale che necessita di un forte rilancio.

In particolare, si modifica: a) la portata dell'articolo 54 del decreto legislativo n.219 del 2006. In sede applicativa, detto articolo, che prevede un'autorizzazione da parte dell'AIFA anche per la produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, anche se destinati alla sperimentazione clinica, è sempre stato interpretato dall'Agenzia come richiedente una specifica autorizzazione per ciascuna materia prima a tal fine prodotta. Considerati i tempi necessari per l'espletamento della procedura, sia il richiedente l'autorizzazione sia le aziende che intendono utilizzare il principio attivo nei medicinali da sperimentare si trovano in una condizione svantaggiata rispetto alle imprese operanti in altri paesi dell'Unione europea in cui le direttive comunitarie sono state recepite con disposizioni di minor rigore, che non includono la ripetizione del procedimento autorizzativo per ciascun principio attivo.

L'approfondimento della questione, effettuato dall'AIFA con il Ministero della salute, ha posto in evidenza che sussistono le condizioni per prevedere anche nel nostro Paese che la produzione di un principio attivo da utilizzare in medicinali sperimentali avvenga previa semplice notifica all'AIFA da parte dell'interessato, purché, ovviamente, sia effettuata in officina regolarmente autorizzata e nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. Per ragioni prudenziali si è ritenuto di introdurre tale innovazione limitatamente ai principi attivi destinati a farmaci da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I.

La disciplina contenuta nell'articolo è completata dalla previsione della presentazione, da parte dell'AIFA, entro il dicembre 2014, di una relazione sugli effetti di questa nuova disposizione.

b) La modifica all'articolo 73 del predetto decreto legislativo n. 219 del 2006 relativo al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. Nel testo oggi vigente, di tale decreto legislativo, che disciplina l'etichettatura dei medicinali, precisa, al comma 3, che restano "impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali", fra cui quelle sui bollini farmaceutici, destinati ad identificare ogni singola confezione di medicinale, contenute nel decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270.

E' stato, peraltro, evidenziato che, i radiofarmaci presentano caratteristiche tecniche che giustificano l'esenzione dall'apposizione del bollino. Si tratta, infatti, di medicinali aventi un periodo di validità molto breve (che può essere limitato a poche ore), sottoposti a particolari controlli per ragioni di sicurezza e spediti direttamente dal produttore all'utilizzatore finale. Queste caratteristiche, unitamente alla obiettiva difficoltà della loro falsificazione, rendono di scarsa utilità l'apposizione del bollino come misura anticontraffazione. Deve tenersi conto, inoltre, che l'operazione di apposizione dovrebbe essere fatta manualmente (trattandosi di medicinali per i quali non vengono impiegate le linee automatizzate generalmente utilizzate per i comuni medicinali), con la conseguenza di esporre gli addetti a rischi di ulteriori radiazioni.

La disposizione proposta alla lettera b), prevede, pertanto l'esclusione dei radiofarmaci dall'obbligo di bollinatura, misura che risulta coerente con l'orientamento adottato a livello comunitario in materia di azioni contro la contraffazione.

Con la lettera c) si sopprime, mediante una nuova formulazione del comma 11 e l'eliminazione del comma 12 dell'art. 130 dello stesso decreto legislativo n. 219 del 2006, l'obbligo per le aziende titolari di AIC e per i responsabili della commercializzazione, di trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali, in quanto tale adempimento è superato da altre procedure poste in essere ai fini della tracciatura di tali prodotti dei medicinali. Conseguentemente, con la lettera d) viene prevista l'abrogazione del

comma 23 dell'art. 148 che prevedeva la sanzione per mancato adempimento degli obblighi previsti dal comma 12 dell'art. 130.

Con la lettera e), infine, si estendono, in conformità alla disciplina comunitaria, le ipotesi in cui è possibile procedere alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

I commi 2 e seguenti, a completamento delle disposizioni contenute nel comma 1, introducono rilevanti misure di sostegno all'innovatività terapeutica, in grado di incidere favorevolmente anche sull'appropriatezza prescrittiva, a tutela della fase iniziale di commercializzazione dei nuovi farmaci di ricerca, imponendo alle regioni di non ritardare la effettiva disponibilità di questi prodotti a causa di procedure burocratiche quali l'inserimento dei medicinali nei c.d. prontuari terapeutici ospedalieri. La questione è di fondamentale importanza anche al fine di assicurare la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali. L'urgenza è data dal fatto che, nonostante sia intervenuto un accordo in sede di conferenza Stato-Regioni in questa specifica materia, da parte di associazioni di malati sono continuate a pervenire segnalazioni di persistenti ritardi regionali, che rendono necessario un intervento di livello legislativo. A tal fine si prevede che le regioni debbano assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del servizio sanitario nazionale che abbiano, alla stregua dei criteri che saranno elaborati dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, il carattere della "innovatività terapeutica di particolare rilevanza". Ciò al fine di evitare ingiustificate differenziazioni territoriali nella fruibilità di prestazioni di particolare rilevanza per i malati, che comprometterebbero l'intera impalcatura dei livelli essenziali di assistenza.

Viene prevista una procedura di riesame, da parte dell'AIFA, su istanza regionale, del requisito di innovatività di un medicinale. Potranno così essere oggetto di approfondita valutazione da parte dell'autorità competente tutti gli eventuali nuovi elementi (anche derivanti dal monitoraggio dei primi mesi di impiego del farmaco) che, a giudizio della regione, possano porre in dubbio il requisito in precedenza riconosciuto.

Infine si prevede, rispettivamente, l'obbligo per le regioni e province autonome dell'aggiornamento periodico dei prontuari terapeutici ospedalieri allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, trasmettendone copia all'AIFA, nonché l'istituzione presso l'AIFA, senza oneri per la finanza pubblica, di un apposito tavolo,

con la partecipazione di rappresentanti di tutte le regioni, per il monitoraggio della gestione dei prontuari ospedalieri e la elaborazione di linee guida per il loro aggiornamento.

L'articolo 11 interviene in materia di revisione del prontuario dei farmaci a carico del SSN, per fornire al sistema un indispensabile supporto per affrontare la situazione che andrà a configurarsi con la programmata riduzione dei tetti di spesa farmaceutica.

A tal fine, si prevede, entro il 30 giugno 2013 da parte dell'AIFA, una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale per escludere dalla rimborsabilità farmaci non più di interesse per il Servizio sanitario nazionale, la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata, ovvero per ridurre il prezzo tramite avvio di procedura di rinegoziazione, e l'eventuale esclusione dal Prontuario farmaceutico nazionale, entro il 31 dicembre 2013 di quelli che non soddisfano il criterio dell'economicità.

L'ultimo periodo del comma 1 stabilisce che sia in sede di revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale, sia in sede di successivi aggiornamenti dello stesso, i medicinali generici (o "equivalenti") possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale soltanto a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originale, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico in base alle vigenti disposizioni di legge. La norma intende dare certezze sul rispetto, da parte del Servizio sanitario nazionale, della effettiva durata della tutela brevettuale dei farmaci innovativi, anche nell'ipotesi che il prodotto generico di corrispondente composizione sia posto in commercio prima della scadenza del brevetto.

Proprio perché la disposizione non incide sui tempi di rilascio, da parte dell'AIFA, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del generico, la fattispecie non è sovrapponibile a quella che aveva dato origine ad una procedura di infrazione della Commissione europea contro l'Italia, in relazione alla quale il Governo ha provveduto ad abrogare una norma che non consentiva la presentazione della domanda di AIC di un generico prima di un anno dalla scadenza del brevetto del farmaco originale.

Per venire incontro alle esigenze di contenimento della spesa farmaceutica segnalate da varie regioni, l'articolo inoltre (oltre ad adeguare il testo del decreto legge 536/1996 agli intervenuti mutamenti istituzionali) stabilisce che se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza nell'apposito elenco del medicinale non autorizzato è ammessa (con al conseguenza di poter essere erogato a carico del Servizio

sanitario nazionale) soltanto nel caso che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale. Per ovvie ragioni di prudenza, la norma precisa, però, che in simili casi la sicurezza di impiego del medicinale presente nell'elenco debba essere valutata anche in confronto con quella del medicinale autorizzato.

Sempre nell'ottica di favorire un più razionale impiego dei medicinali, si consente inoltre alle farmacie ospedaliere di allestire, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale in commercio, dosaggi da utilizzare all'interno degli ospedali o da consegnare ai pazienti per un uso domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica.

Tale previsione è diretta a consentire forme di sperimentazione per l'allestimento di confezioni personalizzate destinate agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare inutili sprechi di prodotti medicinali o consumi impropri. Deve in ogni caso essere assicurato il rispetto delle norme di buona fabbricazione.

L'articolo 12 interviene in materia di procedure di classificazione dei medicinali nell'ambito di quelli erogabili dal Servizio sanitario nazionale, anche al fine di evitare che la durata delle procedura di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) vada ben oltre il termine fissato dal diritto comunitario e di fare in modo che in ogni caso i nuovi medicinali disponibili siano messi a disposizione dei soggetti che ne hanno urgente bisogno.

Il comma 1, mediante l'integrale sostituzione dell'articolo 8 del decreto legislativo 7 gennaio 1992, n. 79 e successive modificazioni, stabilisce che l'azienda farmaceutica possa inoltrare domanda di inserimento di un medicinale fra i farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

L'innovazione consentirà di evitare che la durata delle procedure di rilascio dell'AIC si dilati ben oltre il termine fissato dalle direttive comunitarie a causa della contestuale presenza di una domanda di classificazione, che richiede l'espletamento di una complessa trattativa fra l'Agenzia italiana del farmaco e l'azienda interessata al fine di definire un prezzo "concordato" come previsto dalle vigenti disposizioni. Viene prevista una deroga alla nuova disciplina, nel caso di farmaci per malattie rare o di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, che è opportuno rendere disponibili per gli assistiti dal SSN contestualmente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché nel caso di medicinali per

uso ospedaliero (per i quali è opportuno che il prezzo concordato sia noto già al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Fatta eccezione per questi ultimi medicinali, il comma 2 dell'articolo prevede che i farmaci, al momento del rilascio dell'AIC, siano collocati in un'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, classificati fra i medicinali a carico dell'assistito, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione, il cui ottenimento possa legittimare la loro erogazione da parte del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 4 interviene ad accelerare la stipula di convenzioni con centri e aziende per la lavorazione del plasma.

Il comma 5, interviene in materia di sperimentazione clinica dei medicinali. In particolare, si razionalizza la filiera degli organismi che a livello centrale e locale devono presiedere a tale tipo di attività con positive ricadute di carattere immediato sui costi per il mantenimento di tale filiera.

Inoltre, vengono trasferite per organicità all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali oggi ancora attribuite all'Istituto superiore di sanità dal decreto legislativo 24 giugno 2003, 211, limitando contestualmente il proliferare dei comitati etici, prevedendo una gestione interamente telematica della documentazione sugli studi clinici.

L'articolo 13 interviene in materia di farmaci omeopatici, proponendosi lo scopo di semplificarne le procedure pur mantenendo le necessarie garanzie di qualità e sicurezza, superando una criticità che si sta determinando in relazione ai farmaci omeopatici già in commercio, che in fase di prima applicazione della disciplina di settore hanno beneficiato di una procedura transitoria che non può essere ulteriormente prorogata allo scopo di semplificarne la procedura di registrazione.

Si osserva, infatti, che i medicinali omeopatici attualmente in commercio, nonostante godano di un'autorizzazione *ope legis* ove ricorrano determinate condizioni, sulla base dell'art. 7 del decreto legislativo n. 185 del 1995, non sono comunque esenti dalla sottoposizione alle misure dell'AIFA volte a garantirne la qualità e la sicurezza.

L'articolo ha pertanto lo scopo di semplificare le procedure di registrazione dei medicinali omeopatici, garantendo al contempo le necessarie misure per garantire la qualità e la adeguatezza delle relative officine di produzione ai fini di tutela della salute pubblica. In

particolare, esso sostituisce l'articolo 20 del decreto legislativo 219 del 2006, sottoponendo i suddetti medicinali, ove presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, alla procedura semplificata di registrazione di cui agli articoli 16 e 17 del medesimo decreto legislativo e prevedendo che le aziende titolari possano presentare, in sostituzione della documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 del citato provvedimento normativo, un'apposita dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante, recante le informazioni, specificate dalla norma, atte ad attestare la sussistenza dei requisiti di qualità e sicurezza. Inoltre, si dispone che anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, si applichino le disposizioni di cui al titolo IX del decreto legislativo n. 219 del 2006, relativo alla farmacovigilanza.

Il comma 3, reca un differimento del termine della disciplina transitoria dei medicinali omeopatici veterinari. L'articolo 24 del decreto legislativo n. 193 del 2006 stabilisce quanto segue:

24. Disposizione transitoria sui medicinali omeopatici.

1. I medicinali veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2008, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i richiedenti, per gli stessi medicinali, presentino una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione, conformemente agli articoli 20, 21 e 22.

Entro i termini previsti dalla norma, tutte le aziende hanno provveduto a presentare la domanda di registrazione in questione e l'Amministrazione ha avviato le procedure istruttorie per il rilascio delle autorizzazioni che sono necessarie ai fini della commercializzazione dei medicinali veterinari, ivi compresi quelli omeopatici. (art.24). L'esame dei dossier consiste nella valutazione, da parte dei funzionari dell'ufficio, della documentazione tecnica necessaria a dimostrazione delle caratteristiche di qualità e sicurezza, e nel successivo esame da parte degli esperti della Commissione consultiva del farmaco veterinario, la quale esprime il competente parere.

Con l'art. 33 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, si è reso necessario prorogare tale termine di un anno (31 dicembre 2009), al fine di poter concludere l'iter di approvazione delle linee guida per l'elaborazione del dossier di tecnica farmaceutica concernenti i medicinali veterinari omeopatici che possono essere autorizzati al commercio con procedura di registrazione

semplificata ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo n. 193 del 2006 (successivamente approvate e diramate con nota n.6288 del 3 aprile 2009), alle quali devono attenersi anche i medicinali veterinari di cui all'art. 24.

Con l'art. 6 del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25, tenuto conto dell'elevato numero di richieste di autorizzazione pervenute e della necessità di esaminare l'adeguamento di ogni dossier alle suddette linee guida - che ha comportato un elevatissimo carico di lavoro alla Commissione consultiva del farmaco veterinario per il rilascio del parere di competenza - si è reso necessario procedere ad ulteriore proroga del sopracitato termine al 31 dicembre 2011.

Ad oggi, tuttavia, in considerazione delle richieste pervenute e della complessità della procedura necessaria al rilascio delle autorizzazioni, non è stato possibile concludere tutte le procedure in questione.

Pertanto si ritiene necessario adottare con urgenza un differimento dell'attuale termine al 31 dicembre 2014, al fine di concludere con i relativi provvedimenti l'iter istruttorio dei dossier di cui trattasi.

In merito al comma 4, si rappresenta che il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, è stato emanato al fine di dare attuazione alla direttiva 2003/74/CE, relativa al trattamento farmacologico di taluni animali. Il decreto riguarda il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze(β)-agoniste nelle produzioni animali, nonché le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti. A partire dal 2004 sono stati adottati diversi regolamenti in materia di igiene sicurezza alimentare ed in particolare, il regolamento (CE) n. 853/2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale. Nella Sezione III dell'Allegato II del citato regolamento è sancito l'obbligo per i gestori dei macelli di acquisire le necessarie informazioni sulla catena alimentare, tra cui rientrano "i medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali nell'arco di un determinato periodo e con un tempo di sospensione superiore a zero giorni, come pure le date delle somministrazioni e dei trattamenti e dei tempi di sospensione". Al contempo, il regolamento (CE) n. 2074/2005 all'Allegato I, Sezione I individua in capo agli allevatori, l'obbligo di fornire le informazioni sulla catena alimentare di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, anche con riferimento ai trattamenti somministrati agli animali.

La norma proposta modifica l'articolo 15 del decreto legislativo n.158 del 2006 ed in particolare, dispone l'abrogazione parziale della norma nella parte in cui la stessa sancisce che: "nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti". L'intervento è finalizzato ad una sostanziale semplificazione degli adempimenti richiesti ai titolari degli allevamenti. Allo stato attuale, questi ultimi, al momento dell'avvio degli animali alla macellazione, devono produrre una dichiarazione comprovante eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo medesimo, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; tale dichiarazione deve essere controfirmata dal veterinario privato che ha prescritto i suddetti trattamenti. Segnatamente, con la modifica proposta viene meno l'obbligo della ratifica da parte del veterinario della dichiarazione resa dall'allevatore sotto la propria responsabilità e si adegua la normativa interna a quella europea, mediante la formale abrogazione dell'inciso sopra riportato. Dunque, con la proposta modifica si semplificano gli oneri documentali degli operatori e si ribadisce il fondamentale principio di "autoresponsabilità" degli stessi, previsto dalla vigente normativa europea per tutti gli adempimenti destinati a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari immessi sul mercato e l'osservanza delle norme igienico sanitarie in materia di alimenti. Resta comunque riservata alle Autorità pubbliche, nell'espletamento delle proprie attività di controllo ufficiale, la verifica successiva dell'osservanza dei requisiti sanitari predetti. Tale processo di adeguamento contribuisce, inoltre, a rendere effettivamente omogenee le regole concernenti la circolazione e commercializzazione dei prodotti alimentari nell'ambito del mercato comune, senza aggravii o oneri ingiustificati per gli operatori nazionali.

Il Capo IV reca norme finali

L'articolo 14 si fa carico di operare una sistemazione e razionalizzazione di taluni enti sanitari, configuranti una situazione di emergenza legata, per alcuni di essi, ad aspetti di natura economico-gestionale, (ONAOSI) per altri alla necessità di una loro stabilizzazione, con particolare all'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), per un altro (CO.AN.AN- società consortile) alla opportuna soppressione in quanto le funzioni allo stesso demandate non sono state esercitate secondo le previste finalità, per cui la prevista collaborazione non ha trovato un proficuo riscontro. Per quanto

concerne invece l'INMP, si evidenzia che lo stesso sta svolgendo una fondamentale azione di supporto alle attività sanitarie di rilievo nazionale e regionale connesse al fenomeno dell'immigrazione dai Paesi in via di sviluppo, quale centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà.

Con lo stesso articolo si procede ad un'indispensabile manutenzione del sistema regolatorio nazionale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, urgente e indispensabile nella misura in cui tali realtà ospedaliere sono anch'esse coinvolte nei processi di riassetto strutturale del SSN, con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione necessaria, anche per far fronte a situazioni patologiche.

Con l'articolo 15, prendendo atto di alcune difficoltà attuative della disposizione normativa già adottata con l'articolo 4 della legge n. 183 del 2011 in materia di trasferimento delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante dal Ministero della Salute al Servizio sanitario nazionale, sono previste alcune urgenti misure correttive di tale disposizione, finalizzate a semplificare i procedimenti connessi a detto trasferimento in modo da portarlo a termine entro la data fissata del 31 dicembre 2012.

In particolare, si sostituiscono le disposizioni contenute nei commi da 89 a 92 dell'articolo 4 della legge di stabilità per il 2012 (legge n. 183 del 2011). Con le predette disposizioni il legislatore, al fine di razionalizzare il sistema, che ad oggi vede attribuita al Ministero della salute l'erogazione diretta delle funzioni assistenziali del solo personale navigante, anche nell'ottica di una razionalizzazione della spesa pubblica, ha previsto a decorrere dall'anno 2013, il trasferimento alle Regioni di tali funzioni, attualmente disciplinate dal decreto del presidente della repubblica n. 620 del 1980.

L'assistenza in parola viene attualmente erogata attraverso poliambulatori dislocati sul territorio nazionale, i SASN (Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante), che costituiscono sezioni territoriali di due uffici periferici del Ministero della salute, l'Ufficio SASN-Genova (competente per gli ambulatori del nord e del centro) e l'Ufficio SASN-Napoli (competente per gli ambulatori del sud e delle isole). All'interno degli ambulatori opera sia personale di ruolo del Ministero che personale sanitario (medico e non medico) a convenzione. L'assistenza è altresì garantita da medici fiduciari convenzionati con il Ministero, operanti sul territorio, per lo più nelle zone sprovviste di ambulatorio.

La disciplina del trasferimento, prevista dalle disposizioni citate, veniva demandata ad un regolamento governativo, da emanare in attuazione dell'articolo 17, comma 2, della legge n. 400 del 1988, per le "Regioni e per le Province Autonome". Avverso tale disposizione è stato proposto ricorso davanti alla Corte Costituzionale invocando una lesione dell'autonomia costituzionale delle regioni a statuto speciale e delle province autonome.

In effetti, il successivo comma 93 della disposizione citata demanda, per le regioni a Statuto speciale e per le province autonome, ad apposite disposizioni da adottare in attuazione degli statuti di autonomia. Tuttavia, qualora la Corte dichiarasse l'illegittimità del comma 90 dell'articolo 4, la norma che demanda al regolamento la disciplina del trasferimento (l'unico comma impugnato) residuerebbero i soli commi 89, 91 e 92 che prevedono direttamente a decorrere dal 2013, il trasferimento delle funzioni e delle relative risorse finanziarie (da effettuare già con la legge di bilancio per il 2013), nonché l'abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 620 del 1980. Considerato che la trattazione del predetto ricorso è stata fissata per il prossimo autunno e che la caducazione del comma 90 comporterebbe il trasferimento delle competenze e delle risorse a decorrere dal 1° gennaio 2013, in assenza di alcuna disciplina di riferimento, si pone la necessità e l'urgenza di intervenire sulle disposizioni in parola. Con l'articolo in esame, pertanto, si interviene per risolvere il contenzioso costituzionale pendente, prevedendo che il trasferimento della titolarità delle funzioni in questione avvenga da subito, precisando quelle sottratte al conferimento. Ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare, entro il 31 marzo 2013, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è rimessa l'individuazione della decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite da parte delle regioni, che avverrà solo allorché si sia provveduto all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali, assicurando in ogni caso la continuità delle funzioni conferite; con la medesima decorrenza è abrogato il decreto n. 620 del 1980, salvo l'articolo 2 relativo ai beneficiari dell'assistenza.

Considerato, poi, che al momento dell'effettivo esercizio da parte delle regioni delle funzioni trasferite, viene meno l'intero quadro normativo vigente di riferimento, è altresì necessario ed urgente prevedere talune disposizioni che:

- salvaguardino le peculiari esigenze connesse all'attività lavorativa svolta dagli assistiti al fine di assicurare la regolarità del servizio di trasporto marittimo e aereo, nel rispetto della disciplina nazionale ed internazionale vigente in materia;
- dettino i principi di cui il decreto del Presidente del consiglio dei Ministri dovrà tenere conto nell'individuare criteri e modalità per il trasferimento del personale di ruolo e di quello sanitario a convenzione;
- razionalizzino le vigenti disposizioni in materia di assistenza sanitaria all'estero per i lavoratori, anche nell'ottica di una razionalizzazione della spesa.

In particolare, con i predetti decreti, nel rispetto delle disposizioni previste dall'articolo in parola, si provvederà a :

- determinare i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante;
- individuare i beni e le risorse finanziarie e strumentali da trasferire;
- determinare i criteri e le modalità del trasferimento delle risorse umane, anche a rapporto convenzionale, fermo restando quanto previsto a salvaguardia dei rapporti di ruolo e a convenzione ai commi 92 e 92-bis;
- disciplinare i criteri di riparto tra le regioni delle risorse finanziarie complessive.

Per quel che riguarda il personale di ruolo trasferito si dettano norme in materia di trattamento economico e di riconoscimento del servizio prestato.

Per quel che riguarda i rapporti convenzionali con il personale sanitario attualmente disciplinati nell'ambito di specifici accordi stipulati dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 18, comma 7 del decreto legislativo n. 502 del 1992, si prevedono talune disposizioni, necessarie in considerazione della specificità dei rapporti di cui trattasi, per individuare gli Accordi Collettivi di riferimento nell'ambito del SSN. Si assicurano preliminarmente le condizioni relative ai singoli rapporti convenzionali trasferiti. In particolare si prevede che i rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione (infermieri, fisioterapisti, tecnici sanitari di radiologia medica e tecnici di laboratorio biomedico) sono demandati ad appositi accordi collettivi nazionali stipulati dalla Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC), oggi inesistenti nel SSN. I rapporti con il personale ambulatoriale medico saranno invece disciplinati nell'ambito delle convenzioni dell'Accordo collettivo nazionale della medicina specialistica ambulatoriale di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Per quel che riguarda il trasferimento dei rapporti convenzionali con i medici fiduciari considerato che tali medici,

assicurano attualmente le stesse prestazioni dei SASN nelle zone sprovviste di ambulatorio, per effetto del trasferimento delle funzioni, la figura stessa del medico fiduciario non avrà più ragione di esistere. Le disposizioni contenute nella norma provvedono pertanto a collocare i rapporti convenzionali in questione nell'ambito degli accordi già esistenti per la medicina già generale. In particolare i medici fiduciari che hanno già un incarico con il SSN continueranno a svolgere esclusivamente tali funzioni, fermo restando che per salvaguardare il diritto degli attuali assistiti SASN di mantenere il proprio medico di fiducia, si prevede che gli ex assistiti del SSN, non incidono sul massimale previsto dagli Accordi collettivi nazionali, nel limite del 20% dello stesso. Ai medici di medicina generale non titolari di rapporto convenzionale con il SSN sarà, invece, conferito un incarico nell'ambito della medicina territoriale dei servizi per un numero di ore pari all'importo dei compensi percepiti nell'anno 2011.

Ricalcando quanto già demandato al regolamento dalle disposizioni contenute nella legge di stabilità (comma 90, lettera c), della legge n. 183 del 2011) a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero, si prevede che con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni trasferite .

Innovando rispetto alla disciplina prevista dal vigente decreto n. 620 del 1980 che prevedeva, nel contesto storico di riferimento, l'erogazione di tutte le prestazioni assistenziali garantite sul territorio nazionale anche all'estero con oneri a carico del Ministero della salute, sia per il personale navigante che, in alcuni casi, per i familiari al seguito- si prevede, in considerazione del mutato contesto dei rapporti comunitari ed internazionali, a decorrere dall'effettivo esercizio delle funzioni da parte delle regioni l'applicazione delle disposizioni generali vigenti per tutte le altre categorie di lavoratori. L'assistenza verrà pertanto erogata, anche per il personale navigante, come per tutte le altre categorie di lavoratori, (salvo quanto previsto in materia di prestazioni medico legali) nell'ambito dei livelli essenziali in base a quanto previsto nel decreto del presidente della repubblica n. 618 del 1980, con conseguente risparmio di spesa.

In considerazione del fatto che la decorrenza dell'effettivo esercizio delle funzioni trasferite da parte delle regioni è rimessa ai citati decreti del Presidente del consiglio dei ministri e che le funzioni in parola saranno trasferite alle regioni a Statuto speciale progressivamente, si prevede che il trasferimento delle relative risorse finanziarie, iscritte nello stato di previsione

della spesa del Ministero della salute, al Servizio sanitario nazionale avvenga con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sostituendo il precedente comma 92 dell'art. 4 della legge di stabilità per il 2012 che prevedeva il totale trasferimento delle risorse finanziarie a decorrere dal 2013 .

Con lo stesso articolo si interviene nel sistema delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati. In particolare, si chiarisce in maniera inequivoca che restano a carico dei richiedenti le spese sostenute dal Ministero della salute per le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale, per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa e per le attività di cui all'articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della Decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000. Le tariffe sono determinate con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, tenuto conto del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.

L'articolo 16 prevede l'entrata in vigore del provvedimento.

Si segnala che ai sensi dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica n.170 del 2008 è stata chiesta l'esenzione dall'AIR.



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo
Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute

LEG

0006791-P-05/09/2012

I.E.b.a/2012/3812



110499079

ALLAPRESIDENZA DEL CONSIGLIO
DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO AFFARI
GIURIDICI E LEGISLATIVI

ROMA

OGGETTO: Schema di decreto legge recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

In relazione al provvedimento in oggetto indicato si chiede a codesta Presidenza, ai sensi dell'articolo 9 del dPCM n. 170 del 2008 la esenzione dall' AIR considerata la urgenza e la particolare complessità degli interventi oggetto del decreto legge.

Al riguardo si evidenzia che il provvedimento all'esame reca disposizioni che, solo apparentemente tra loro eterogenee, rispondono alla fondamentale *mission* del Ministero di tutela della salute pubblica declinata nelle sue varie sfaccettature.

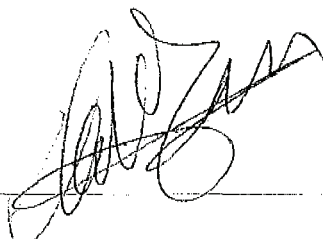
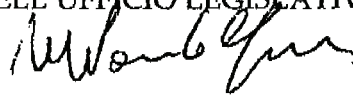
In particolare lo schema di decreto-legge è motivato dalla straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure finalizzate ad assicurare e garantire la continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle particolari attività connesse ai bisogni di salute, attraverso il riordino dell'assistenza territoriale con l'obbligo, per i medici, di aderire ad aggregazioni territoriali, a unità o reti di studi medici in modo da garantire i servizi a lungo orario; si interviene inoltre sulla regolamentazione della professione intramuraria prevedendo la possibilità per le regioni di autorizzare le ASL ad acquistare spazi esterni per l'esercizio della libera professione e sulla responsabilità professionale con l'introduzione di un meccanismo assicurativo. Inoltre si provvede, attraverso misure per

promuovere corretti stili di vita, individuando tra questi il divieto di somministrare i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto.

Si interviene inoltre con disposizioni in materia di farmaci e di servizio farmaceutico.

La opzione di non intervento comporterebbe conseguenze non facilmente quantificabili per la popolazione interessata, per le regioni, per il sistema farmaceutico nonché per le aziende produttrici di farmaci; inoltre non si realizzerebbe la razionalizzazione ipotizzata di interventi nel Servizio sanitario nazionale e non troverebbe definitiva soluzione la problematica connessa al sistema di controllo prevenzione incendi negli ospedali.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO



RELAZIONE ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Titolo **“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”**

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Referente: Dr. Maria Lina Rita Cannata Tel. 0659945319 – mlr.cannata@sanita.it

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

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

Il provvedimento d'urgenza ha per obiettivo di adottare misure finalizzate ad assicurare e garantire la continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle particolari attività connesse ai bisogni di salute, attraverso disposizioni per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria, la promozione di corretti stili di vita e la riduzione dei rischi connessi all'alimentazione e alle emergenze sanitarie, nonché disposizioni in materia di farmaci.

In particolare si adottano misure finalizzate ad assicurare e garantire la continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle particolari attività connesse ai bisogni di salute, attraverso il riordino dell'assistenza territoriale con l'obbligo, per i medici, di aderire ad aggregazioni territoriali, a unità o reti di studi medici in modo da garantire i servizi a lungo orario; si interviene sulla regolamentazione della professione intramuraria prevedendo la possibilità per le regioni di autorizzare le ASL ad acquistare spazi esterni per l'esercizio della libera professione e sulla responsabilità professionale con l'introduzione di un meccanismo assicurativo, nonché attraverso misure per promuovere corretti stili di vita, individuando tra questi il divieto di somministrare i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto.

Si provvede inoltre ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni relative alla prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da sindrome di gioco (G.A.P.) e si introducono altresì misure per contrastare le situazioni di dipendenza, relative ai principali fattori di

rischio per la salute, anche attraverso il divieto di messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, etc.. Con le disposizioni in materia di edilizia sanitaria e di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie si realizza il completamento del complesso apparato normativo, con l'obiettivo di realizzare, comunque, gli interventi ai fini della sicurezza. Infine si provvede in materia di trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante.

L'intervento è coerente con il programma di Governo, infatti si attua la *spending review* in ambito sanitario colpendo sprechi e inefficienze attraverso la massima trasparenza del servizio pubblico.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo piuttosto articolato, rappresentato fondamentalmente dall' articolo 32 della Costituzione, e dalla legge 833 del 1978 di istituzione del Servizio sanitario nazionale. Tale assetto è stato influenzato dalla continua evoluzione giuridica del diritto alla salute (espressione che sintetizza una pluralità di situazioni giuridiche soggettive quali il diritto all'integrità psico-fisica e quello ad un ambiente salubre, il diritto ad ottenere prestazioni sanitarie, alle cure gratuite per gli indigenti nonché il diritto a non ricevere prestazioni sanitarie, se non quelle previste obbligatoriamente per legge, a tutela oltre che della persona del destinatario, di un interesse pubblico della collettività) che, iniziato con la riforma del SSN di cui al decreto legislativo n. 502 del 1992, è culminato nella riforma dell'articolo 117 della Costituzione. A tal proposito giova ricordare come l'espressione *livelli essenziali* sia stata mutuata proprio dalla legislazione in materia sanitaria, e che l'articolo 1, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come sostituito dall'articolo 1, del decreto legislativo n. 229 del 1999, vi aggiunga l'aggettivo uniformi.

In tale sistema confluiscono le disposizioni concernenti: la legge n. 120 del 2007 relativa alla attività intramuraria; la legge n. 211 del 1992 in materia di sicurezza alimentare; il decreto legislativo n. 219 del 2006 relativo ai medicinali per uso umano; il decreto legislativo n. 79 del 1992, e il decreto legislativo n.

537 del 1992 in materia di classificazione dei medicinali; il decreto legislativo n. 211 del 2003 in materia di sperimentazione di medicinali.

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

L'impatto sulla normativa vigente riguarda, direttamente, la legge n. 120 del 2007 relativa alla attività intramuraria; la legge n. 211 del 1992 in materia di sicurezza alimentare; il decreto legislativo n. 219 del 2006 relativo ai medicinali per uso umano; il decreto legislativo n. 79 del 1992, e il decreto legislativo n. 537 del 1992 in materia di classificazione dei medicinali e il decreto legislativo n. 211 del 2003 in materia di sperimentazione clinica dei medicinali.

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

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con i principi costituzionali. La materia rientra sia nell'ambito della legislazione concorrente di cui all'articolo 117 terzo comma della Costituzione, sia nelle previsioni di cui al secondo comma, lettere e), g) ed m) del medesimo articolo 117 della Costituzione. Si osserva inoltre che la disciplina del gioco lecito va ricondotta nella materia dell'ordine pubblico e della sicurezza riservata allo Stato dal secondo comma lettera h) dell'articolo 117 della Costituzione citato.

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

L'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e Regioni ed enti locali stabilito ed in particolare con l'articolo 117 secondo comma, lettera m) della Costituzione.

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

Non vi sono problematicità da rilevare a questo riguardo.

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

Le disposizioni del provvedimento non formano oggetto di provvedimenti di rilegificazione e non sono previsti interventi di delegificazione. E' stato

verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter. Risultano presentati in analoga materia, durante la attuale XVI Legislatura, i seguenti progetti di legge:

S.2935 – Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini e delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria (in corso di esame in XII Commissione); **C. 5319** – Istituzione del fondo per la non autosufficienza (presentato ma ancora da assegnare); **C. 278** – Modifiche all'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per la riforma delle procedure di selezione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere (concluso a maggio l'esame della XII Commissione); **C. 3360** – Modifica all'articolo 16 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 in materia di medicinali omeopatici (non ancora iniziato l'esame in XII Commissione); **C.5348** - Disposizioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione della ludopatia (recentemente assegnato); **C. 5113** - Divieto della propaganda pubblicitaria del gioco d'azzardo e norme per la prevenzione e la cura della ludopatia (recentemente assegnato); **S 3294** disposizioni in materia di gioco d'azzardo, per la trasparenza e il controllo del mercato dei giochi, la prevenzione e il contrasto delle ludopatie (attualmente in corso d'esame in Commissione)

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

Non risultano interventi giurisprudenziali recenti o giudizi di costituzionalità pendenti in ordine ai contenuti oggetto del presente provvedimento. In relazione alla attività intramuraria di cui alla legge n. 120 del 2007 si segnala che la struttura originaria della legge è stata modificata ad opera sia di successivi provvedimenti normativi, sia della giurisprudenza della Corte Costituzionale (sent. n. 371/2008).

IL CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

10) **Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.** L'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario, e in linea con lo stesso.

11) **Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.** In materia di riconoscimento della esperienza professionale acquisita all'estero per l'accesso al settore pubblico si segnalala la procedura di infrazione 2009/4686, nonché, sempre in materia di professioni sanitarie la procedura di infrazione n. 2011/4185, relativa alla esclusione del personale medico da alcuni diritti previsti dalla direttiva 2003/88/CE relativa all'orario di lavoro.

12) **Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali.** Il provvedimento non incide sugli obblighi internazionali, del resto, in coerenza con le funzioni svolte dal Ssn, tipiche del nostro ordinamento, si migliora la qualità dell'assistenza in coerenza con i principi dell'ordinamento comunitario e internazionale.

13) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.** Il provvedimento risulta coerente con le linee prevalenti della Corte di Giustizia delle Comunità europee. In materia di gioco si evidenzia che la Corte di giustizia con la sentenza del 15 settembre 2011 nel procedimento n.C-347/09 ha sottolineato che la pubblicità *"non può essere diretta ad incoraggiare la naturale propensione al gioco dei consumatori stimolando la loro partecipazione attiva al medesimo, aumentando il potere di attrazione del gioco attraverso messaggi pubblicitari accattivanti che facciano balenare la prospettiva di vincite cospicue."*

14) **Indicazioni 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 giudizi pendenti innanzi alla Corte Europea dei diritti dell'uomo su questioni specificatamente attinenti la materia oggetto dell'intervento.

15) **Eventuali indicazioni delle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri**

dell'Unione europea. Relativamente alla sperimentazione clinica dei medicinali ed alle disposizioni concernenti i medicinali per uso umano si evidenzia che la legislazione italiana costituisce la attuazione di direttive comunitarie e pertanto tale materia è uniformemente disciplinata nel territorio dell'Unione. Analoga considerazione si svolge per le disposizioni in materia di sicurezza alimentare.

ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso. Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana e comunitaria, il testo non introduce nuove definizioni e non procede a riscritture di definizioni già in uso.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi. Il provvedimento reca riferimenti normativi corretti.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti. Si è fatto ampio ricorso alla tecnica della novella legislativa per la modifica in particolare: del dlgs n.502 del 1992, della legge n. 120 del 2007, del dlgs 111 del 1992, del dlgs 219 del 2006, del dlgs 219 del 2005. Sono state altresì apportate modifiche, sempre con la tecnica della novella, al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316 e alla legge 8 agosto 1977, n. 556 per gli aspetti relativi alla vendita e la distribuzione automatica della vendita dei prodotti del tabacco, nonché alla legge 12 novembre 2011, n. 183.

4) Individuazione degli effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norma abrogative espresse nel testo normativo. Considerato che si è fatto largo ricorso alla tecnica della novella, non si rilevano abrogazioni implicite di norme. La parte dell'intervento oggetto di normazione diretta non comporta abrogazioni implicite.

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. Nessuna delle disposizioni contenute nel provvedimento opera alcuna

reviviscenza di norme abrogate, né si introducono deroghe, o si opera alcun effetto retroattivo.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche e carattere integrativo o correttivo. Non risultano deleghe aperte nella materia oggetto del provvedimento del quo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione. L'intervento normativo prevede all'articolo 3, comma 2, la adozione, entro 12 mesi dall'entrata in vigore del decreto legge, di un regolamento (dPR), adottato ai sensi dell'art. 17, co. 1, della legge n. 400 del 1988, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sentiti l'Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA), le Federazioni Nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, che agevoli l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, disciplinandone le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti. Si ritiene che il termine di dodici mesi per la adozione del DPR sia sufficiente per acquisire il parere del Consiglio di Stato e delle Commissioni parlamentari competenti.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento dei 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 economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi. Per la predisposizione dell'intervento normativo sono stati utilizzati dati e riferimenti statistici già disponibili.

RELAZIONE TECNICA

Articolo 1

(Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie)

La disposizione introduce strumenti per la riorganizzazione delle cure primarie, in funzione dei processi di deospedalizzazione già previsti dalla vigente legislazione, prevedendo un corrispondente e contestuale rafforzamento dei servizi sul territorio, necessario per garantire l'erogazione dell'assistenza sanitaria in condizione di efficienza ed appropriatezza, in particolare, vengono introdotti, nei limiti delle disponibilità finanziarie destinate per il Servizio sanitario nazionale a legislazione vigente, principi normativi che regolano la stipula degli accordi collettivi nazionali per il personale convenzionato. Gli oneri delle convenzioni sono definiti dalla legge di stabilità, sulla base di un atto di indirizzo del Governo. Peraltro, dalla riorganizzazione della continuità assistenziale, secondo ipotesi già in gestazione in alcune regioni, sarebbe possibile evitare in alcune fasce orarie (24-8) la sovrapposizione fra servizio di emergenza 118 e continuità assistenziale della medicina generale, determinando una liberazione di risorse umane ed economiche; l'impiego delle stesse risorse in ore diurne e in integrazione con la medicina generale (AFT) apporta indubbi miglioramenti all'efficienza e all'efficacia della medicina generale nell'assistenza ai malati cronici, con evidenti benefici per la salute dei cittadini, ma anche con conseguente riduzione del ricorso all'ospedalizzazione per riacutizzazioni.

Infine, si consente alle regioni, per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, di attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, processi di mobilità del personale delle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti.

Articolo 2

(Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria)

La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Infatti, in primo luogo si provvede (comma 1, lettera a) ad introdurre una disposizione a carattere meramente tecnico procedurale diretta a prorogare al 31 dicembre 2014 il termine per il collaudo degli interventi di ristrutturazione edilizia, finalizzati al programma per la libera professione intramuraria.



Si precisa che al 31 luglio 2011 su una somma assegnata dal decreto del Ministro della salute dell' 8 giugno 2001 pari ad € 826.143.140,92, risultano ammessi a finanziamento n. 418 interventi, per complessivi € 746.843.755,27, pari al 90,4% della somma assegnata.

Anche le altre previsioni normative risultano neutrali dal punto di vista finanziario poiché si inseriscono su quanto già a suo tempo delineato con l'articolo 1 della legge n. 120 del 2007, allo scopo di introdurre misure più incisive per portare definitivamente a regime il sistema dell'attività libero professionale intramuraria. In particolare, la prevista realizzazione dell'infrastruttura di rete per il collegamento telematico tra la azienda sanitaria e le singole strutture nelle quali sono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto gli eventuali costi sono coperti dagli importi delle prestazioni da determinare d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, volti anche ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende sanitarie. Nell'ambito di tali importi va individuata un'ulteriore quota, rispetto a quella attuale, pari al 5% del compenso del libero professionista trattenuta dall'azienda sanitaria e destinata ad interventi per la riduzione delle liste di attesa. Pertanto, la determinazione degli importi risulta idonea ad assicurare la integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero professionale intramuraria ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione delle prestazioni e di riscossione degli onorari. Va altresì soggiunto che le spese per l'acquisizione della necessaria strumentazione tecnica per il collegamento operativo alla infrastruttura di rete, nelle ipotesi di prosecuzione dell'attività presso studi professionali già autorizzati, sono a carico del titolare dello studio.

Articolo 3

(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie)

La norma non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto non modifica la disciplina contrattuale vigente in materia di copertura dei costi delle polizze assicurative per i rischi da responsabilità civile dei professionisti operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Tale disciplina, relativa all'area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo, prevede che a carico delle ASL gravi esclusivamente la copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da colpa lieve, con esclusione, quindi, delle ipotesi di dolo o colpa grave. In questi casi gli oneri per la copertura assicurativa gravano sui professionisti interessati.



L'articolo, sul presupposto dell'obbligo - introdotto, per tutti i professionisti, dall'art. 3, c. 5 del decreto-legge n. 138/2011 - di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, mira esclusivamente a semplificare le procedure per l'accesso alle polizze assicurative in favore degli operatori sanitari e dei giovani medici. Esso rinvia, per la disciplina delle relative procedure e dei relativi contenuti, ad apposito regolamento governativo da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 2 della legge n. 400 del 1988, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), i rappresentanti degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative della dirigenza sanitaria.

La proposta normativa detta anche i seguenti criteri cui dovrà attenersi il Governo nell'emanare il citato regolamento: determinazione dei casi, sulla base del rischio professionale, per cui sia possibile ricorrere ad un fondo assicurativo appositamente costituito, senza nuovi o maggiori oneri, finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate, clausola bonus malus. Si tratta di misure che hanno anche lo scopo di abbassare i costi delle polizze stesse.

Si evidenzia che la semplificazione delle procedure di accesso alle polizze assicurative, determinando un contenimento delle pratiche di medicina difensiva, è potenzialmente in grado di causare una riduzione degli oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Articolo 4

(Dirigenza sanitaria e governo clinico)

Le disposizioni ivi previste regolano le procedure di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie e dei dirigenti delle strutture complesse e semplici, nonché le funzioni del collegio di direzione, pertanto non comportano nuovi o maggiori oneri in quanto vi si provvede nell'ambito delle risorse finanziarie del Servizio sanitario nazionale disponibili a legislazione vigente. Va inoltre rappresentato che anche la nuova composizione del Collegio di direzione, non comporta maggiori oneri atteso che i neo componenti sono le stesse figure professionali presenti nell'azienda, pertanto già incardinate, per le quali, sulla base anche della disciplina vigente, non è prevista alcuna indennità o emolumento. Per quanto concerne la nuova qualificazione del collegio



di direzione come organo aziendale, si fa presente che esso, in tale qualificazione, è già previsto in varie aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, pertanto la previsione ha solo rilievo giuridico istituzionale.

Articolo 5

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia)

L'attuazione della disposizione non comporterà nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in quanto l'operazione di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) dovrà essere effettuata nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e quindi con un approccio di tipo compensativo. Ciò, sulla base di quanto già previsto dall'articolo 1, comma 7 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni e compatibilmente con le disponibilità finanziarie complessive per il Servizio sanitario nazionale derivanti dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, nel senso che l'inserimento di nuove patologie croniche o malattie rare e la più specifica e sistematica attenzione al tema del trattamento delle ludopatie, peraltro già praticato nelle strutture del SSN, sarà compensato da misure di razionalizzazione dei -rimanenti LEA, compresa la esclusione parziale o totale di patologie croniche o malattie rare per le quali la periodica revisione dei criteri epidemiologici, dei criteri di appropriatezza clinica ed organizzativa e della valutazione comparativa di costo- beneficio, suggeriscono un diverso posizionamento rispetto alla esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

Articolo 6

(Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari)

Al comma 1 la disposizione prevede che nell'ambito dei contratti di partenariato pubblico-privato relativi ad opere di edilizia sanitaria, già previsti dalla legislazione vigente, si possa prevedere anche la cessione all'aggiudicatario di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, quale quota del corrispettivo.

Il comma 2 dispone che quota parte delle risorse iscritte nel bilancio dello stato e destinate agli interventi di edilizia sanitaria ai sensi dell'art. 20 della legge 67/1988, siano finalizzate



all'adeguamento delle strutture sanitarie alla normativa antincendio. Simultaneamente si dispone che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, venga aggiornata e semplificata la predetta normativa con riferimento alle aziende sanitarie, prevedendo scadenze differenziate per il rispetto della stessa, compatibili con la quota parte delle risorse precedentemente individuate. Trattandosi di disposizione tendente alla semplificazione del quadro ordinamentale vigente e alla contestuale destinazione di risorse previste dalla vigente legislazione, la medesima non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il comma 3 interviene esclusivamente su aspetti procedurali, al fine di consentire la concreta realizzazione della riforma degli ospedali psichiatrici giudiziari, già prevista a legislazione vigente.

Articolo 7

(Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica)

L'articolo, con i commi da 1 a 3, è finalizzato a varare misure che rafforzino gli interventi in atto contro il fumo di tabacco considerato, per le patologie ad esso connesse, uno dei principali fattori che incrementano la spesa del SSN. Le misure proposte in tema di vendita e somministrazione dei prodotti del tabacco, non comportano, dunque, oneri per la finanza pubblica, ma già nel breve periodo introiti, derivanti dalle previste sanzioni amministrative pecuniarie da 250 a 1.000 euro nell'ipotesi di vendita ai minori di anni 18 e da 500 a 2.000 euro nell'ipotesi di reiterazione del predetto divieto.

Gli ulteriori commi intervengono con misure, anche sanzionatorie, dirette a contrastare il fenomeno sempre più crescente della ludopatia, che non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Infine, le previsioni in materia di certificazione per l'attività sportiva non agonistica non comportano nuovi o maggiori oneri per il Servizio sanitario nazionale, in quanto gli oneri sono a carico dei soggetti richiedenti, tranne la certificazione dell'idoneità allo svolgimento di attività sportive non agonistiche in ambito scolastico su richiesta dell'autorità scolastica, già prevista tra i compiti del medico di medicina generale ai sensi dell'ACN 23 marzo 2005.



Articolo 8

(Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande)

Trattasi di disposizioni in materia di sicurezza dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, aventi per lo più natura procedimentale.

Articolo 9

(Disposizioni in materia di emergenze veterinarie)

Trattasi di disposizioni in materia di emergenze veterinarie, dirette a responsabilizzare le regioni in ordine all'attuazione delle proprie competenze in materia, già previste dal vigente ordinamento.

Articolo 10

(Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e norme sull'innovatività terapeutica)

Le disposizioni dell'articolo costituiscono una legificazione, con alcune modifiche migliorative, dell'accordo Stato-Regioni del 24 novembre 2010, per assicurare che per i medicinali di alta innovatività non si creino sperequazioni nei diversi ambiti territoriali sotto il profilo dell'accesso da parte dei pazienti. Si tratta quindi di disposizioni che non comportano nuovi o maggiori oneri poiché lasciano del tutto immutati i presupposti e le condizioni per l'inserimento dei medicinali nella classe dei farmaci erogabili dal SSN. La norma prevede semplificazioni riguardanti, tra l'altro, la procedura di produzione di principi attivi da utilizzare in medicinali destinati all'impiego sperimentale, stabilendo che ove si tratti di farmaci da impiegare in sperimentazione di fase I, la produzione avvenga previa notifica da parte dell'azienda farmaceutica interessata anziché dopo il rilascio di una specifica autorizzazione. Tale nuova procedura consentirà all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) un risparmio di risorse strumentali e di personale, che potranno essere utilizzate per altre attività, evitando interventi diretti all'acquisizione di risorse aggiuntive.

~~Le disposizioni contenute nell'articolo sono dirette altresì ad esonerare un'unica e specifica tipologia di medicinali quali i radiofarmaci dall'obbligo dell'apposizione del bollino sulle singole confezioni, per ragioni esclusivamente tecniche, a chiarire gli adempimenti a cui sono tenute, in materia di trasmissione dei dati sulle vendite dei medicinali, le aziende produttrici e distributrici e,~~



infine, a estendere i casi in cui l'AIFA può sospendere l'autorizzazione rilasciata, anziché procedere direttamente alla sua revoca. Tali disposizioni sono in grado di evitare l'insorgere di contenziosi dall'esito incerto e presumibilmente oneroso per l'Amministrazione. Anche la previsione nell'ultimo comma dell'istituzione presso l'AIFA di un tavolo permanente di monitoraggio con le regioni per la gestione di eventuali criticità dei prontuari ospedalieri regionali, avviene senza oneri per la finanza pubblica.

Articolo 11

(Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale)

L'articolo prevede, innanzi tutto, una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico e forme di confronto tra farmaci con medesima efficacia terapeutica che dovrebbero comportare risparmi per la finanza pubblica. Inoltre è prevista una modifica della disciplina contenuta nel decreto-legge n. 536 del 1996 (convertito dalla legge n. 648 del 1996) finalizzata a conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica. Viene, infatti, stabilito che quando per una determinata patologia esista, fra i farmaci regolarmente autorizzati, un'unica alternativa terapeutica ad alto costo, l'AIFA possa continuare a inserire o mantenere nello specifico elenco un farmaco non autorizzato con quella indicazione terapeutica. La norma specifica che questa deroga alla disciplina ordinaria possa essere fatta valere quando il divario del costo-terapia derivante dall'uso dei due farmaci sia di almeno il 50%.

Anche il comma 4 è in grado di assicurare una razionalizzazione della spesa farmaceutica in quanto consente alle farmacie ospedaliere di ripartire in più dosaggi il contenuto di singoli medicinali evitando sprechi di prodotto.

Per quanto riguarda il comma 5, che autorizza le regioni a sperimentare sistemi di riconfezionamento anche personalizzato, e di distribuzione di medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri, deve sottolinearsi che la norma specifica che dette attività debbono rientrare nei limiti delle disponibilità di bilancio dell'ente che vuole dar corso alla sperimentazione.

Articolo 12

(Procedure concernenti i medicinali)

L'articolo è diretto a scindere (tranne che per alcune specifiche categorie di medicinali) la procedura di richiesta di contrattazione del prezzo di un medicinale e del suo inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili dal SSN dalla procedura di rilascio dell'autorizzazione



all'immissione in commercio dello stesso prodotto. Prevedendo che all'atto del rilascio dell'AIC (autorizzazione alla immissione in commercio) il medicinale venga automaticamente inserito in classe C (a carico dell'assistito) e che solo da quel momento l'AIFA possa prendere in considerazione la domanda diretta all'eventuale inserimento del medicinale in classe A (a carico del SSN), l'innovazione normativa non comporta alcun aggravio di costi per il SSN, e al contempo comporta la riduzione del contenzioso, in sede nazionale e/o comunitaria, per ritardato rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Inoltre, la previsione di razionalizzare gli organismi deputati a livello centrale e locale alle attività connesse alla sperimentazione clinica dei medicinali, non può che conseguire positive ricadute sui costi, unitamente alla prevista riduzione dei comitati etici e alla gestione telematica della documentazione relativa agli studi clinici.

Articolo 13

(Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica)

Trattasi di disposizioni di carattere procedimentale, relative ai medicinali omeopatici, anche veterinari. Inoltre, si prevedono incrementi delle tariffe corrisposte all'AIFA, connesse alla procedura di registrazione semplificata relativa ai medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995.

Articolo 14

(Razionalizzazione di taluni enti sanitari)

Il comma 1 dispone la soppressione e la messa in liquidazione della società consortile "Consorzio anagrafi animali" (CO.AN.AN.), tenuto conto del fatto che la stessa non ha mai espletato i compiti assegnatili dai commi 4-bis e 4-ter dell'articolo 4 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, quale ente strumentale del Ministero della salute e del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, non avendo detti Dicasteri ritenuto necessario avvalersene, avendo finora provveduto a dette funzioni per il tramite degli enti vigilati e controllati dagli stessi Ministeri. Il medesimo comma 1 dispone, quindi, che alle funzioni che sono trasferite ai predetti Ministeri questi provvedano nell'ambito delle ordinarie risorse, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica,

La quota detenuta originariamente da AGEA nel Consorzio in oggetto è stata ceduta dalla stessa al suo ente strumentale SIN. Ad oggi quindi la compagine consortile risulta così composta:

- SIN (60% del capitale),
- Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (30% del capitale)



- C.I.R.I.A.F. (10% del capitale).

Per lo svolgimento della funzione di ente strumentale di assistenza tecnica, l'AGEA ha assegnato alla società medesima un contributo a decorrere dall'anno 2006 di Euro 1.000.000.

Ad oggi, a fronte di un indebitamento complessivo di CO.AN.AN. pari a Euro 1.660.017,12 (peraltro garantito da un pegno rilasciato dal socio di maggioranza SIN), sussistono disponibilità bancarie pari ad Euro 1.356.872,99, nonché crediti complessivamente pari a circa 1,8 milioni di Euro.

Per quanto concerne i commi da 2 a 7, relativi all'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), si ritiene preliminarmente di seguito evidenziare le attività svolte dal medesimo, composto da una sede centrale a Roma e da tre centri di riferimento regionali nel Lazio, Puglia e Sicilia, nella attuale fase del progetto di sperimentazione gestionale.

La *mission* dell'INMP è quella di fronteggiare, all'interno del servizio sanitario nazionale, le sfide sanitarie relative alle popolazioni più vulnerabili, inclusi i migranti, attraverso un approccio transculturale e orientato alla persona.

Gli obiettivi dell'INMP sono: volgere attività di ricerca per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà; elaborare e attuare programmi di formazione professionale, di educazione e comunicazione sanitaria; collaborare con l'OMS e le altre Organizzazioni internazionali nella lotta contro le malattie della povertà nei Paesi in via di sviluppo; elaborare piani di ricerca e modelli sperimentali per la gestione di servizi sanitari specificamente orientati alle malattie derivanti dalla povertà e dall'esclusione sociale; istituire e gestire una rete di *stakeholders* italiani e internazionali che si occupino della promozione della salute dei migranti e del contrasto delle malattie della povertà; assicurare loro l'assistenza sanitaria, tramite i servizi dei tre Centri Regionali dell'Istituto.

I servizi sanitari erogati dall'INMP comprendono le analisi cliniche e le visite e consulenze specialistiche sulle seguenti aree: chirurgia plastica e ricostruttiva, dermatologia, dermatologia tropicale, dietologia, ginecologia, malattie infettive e tropicali, medicina del turismo, medicina interna, microbiologia e micologia dermatologica, neuropsichiatria infantile, oculistica sociale, odontoiatria sociale e riabilitazione gnatologica, pediatria, psicologia clinica a orientamento etno-psichiatrico. L'INMP fornisce, inoltre, assistenza legale e counselling psicologico.

Particolare attenzione è rivolta all'attuazione di una logica costo-beneficio, attraverso il controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e degli interventi sanitari. Al poliambulatorio dell'INMP è possibile accedere senza prenotazione e, agli aventi diritto, vengono rilasciati i codici STP (Straniero Temporaneamente Presente) ed ENI (Europeo Non Iscritto).

Fino all'aprile 2012 sono stati registrati, presso il poliambulatorio di Roma, 137.442 accessi, di cui 16.481 italiani e 120.932 stranieri.



Totale Pazienti	Rifugiati/richiedenti/vittime di tortura	Percentuale
43311	2775	6,40%

	Rifugiati/richiedenti/vittime di tortura	Percentuale
	6577	4,78%

Per la linea della ricerca, l'INMP è specializzato nella sperimentazione di modelli innovativi e appropriati per la promozione della salute. Esso rappresenta un laboratorio di buone pratiche per l'assistenza dei gruppi di popolazione economicamente svantaggiati e a rischio di esclusione sociale ed ha avviato numerose attività di ricerca scientifica.

Circa le attività internazionali, l'Istituto collabora con la Commissione Europea, le sue Agenzie e l'OMS. Vengono, inoltre, condotti programmi e attività di cooperazione con Organizzazioni internazionali intergovernative, Università e Centri scientifici di eccellenza. L'INMP è coinvolto in numerosi progetti comunitari per l'assistenza sanitaria a rifugiati e richiedenti asilo nei centri di accoglienza. Esso realizza corsi di formazione per gli operatori sanitari, allo scopo di migliorare l'attività di accoglienza e cura delle comunità migranti (è il caso del progetto "Mare Nostrum", coordinato dal Ministero dell'interno italiano e realizzato in collaborazione con il Ministero della giustizia e dell'interno maltese e l'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni).

Per svolgere tutte le predette attività, l'Istituto ha potuto contare su un finanziamento di 5 milioni di euro per il 2007, 10 milioni di euro per il 2008 e 10 milioni di euro per il 2009, a cui si sono sommati 8 milioni di euro derivanti da finanziamenti su progetti e circa 2 milioni di euro di finanziamento regionale per le prestazioni assistenziali rese.

Grazie a tali entrate è stato possibile assicurare lo svolgimento delle attività istituzionali (assistenza, formazione e ricerca) nel triennio in considerazione, così come anche la sostenibilità finanziaria dell'Istituto fino al 28 ottobre 2011.

Con la legge 15 luglio 2011 n. 111, che ha convertito con modificazioni il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, è stata autorizzata la proroga delle attività di sperimentazione gestionale fino al 31 dicembre 2013. Tale proroga è finanziata con 5 milioni di euro per l'anno 2011 da parte del Ministero della salute, 5 milioni di euro annui per il 2012 e il 2013 a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, e successive modificazioni, a seguito di presentazione di apposito progetto interregionale.

A fronte di tali ridotte fonti di finanziamento rispetto a quello di cui l'Istituto disponeva in precedenza, l'INMP ha ottimizzato il proprio costo della produzione, operando una profonda riorganizzazione dell'organico e un taglio drastico delle consulenze e dell'acquisizione dei beni e servizi, riscontrando, però, a causa di ciò, una forte limitazione nella propria capacità di investimento su progetti di ricerca che coinvolgono direttamente le Regioni. Entrando nello specifico, l'attuale organizzazione dell'Istituto vede più del 50% delle posizioni dirigenziali non coperte, gestite con incarichi ad interim. L'organico, parimenti, è ridotto al minimo, per il mero funzionamento delle linee istituzionali di attività. Tale situazione di ristrettezza economico-finanziaria dell'ente, pur assicurando l'assolvimento dei compiti istituzionali, non permette il pieno



riscontro alle numerose istanze di assistenza che provengono dal territorio, negli ultimi anni in via di continuo progressivo impoverimento.

Dall'analisi prospettica delineata e di scenario nonché per lo svolgimento dei compiti istituzionali, emerge la necessità di dover procedere alla definizione dell'Istituto quale ente di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, per un finanziamento di 10 milioni di euro l'anno per le attività da svolgere, tra cui anche la necessaria ripresa della ricerca traslazionale dei modelli socioassistenziali da condurre in cooperazione alle regioni italiane, così come alla gestione di una rete nazionale che includa al proprio interno le realtà operanti nel settore, sia pubbliche che private.

A tal fine si prevede il ricorso alla procedura di cui all'articolo 1, comma 34 della legge n. 662 del 1996, considerando l'attività svolta dall'Istituto, in cooperazione con le regioni quale obiettivo di carattere prioritario del SSN; disponendo che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, vincoli un importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2013.

Per quanto concerne invece il finanziamento dell'ente, si provvede nell'ambito dello stanziamento di 10 milioni di euro di cui sopra, unitamente alle entrate derivanti da rimborsi delle prestazioni assistenziali rese per conto del SSN e dai finanziamenti per partecipazione a progetti di ricerca nazionali e internazionali.

Con riferimento alle disposizioni di cui ai commi 8 e 9 riguardanti l'ONAO SI, esse mirano a mettere fine al contenzioso conseguente all'art. 52, comma 23 della legge 27 dicembre 2002 n. 289 ed alla sentenza della Corte Costituzionale n. 190/2007. Si ricorda che la sentenza n. 190 del 5 giugno 2007 della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità delle modalità con le quali veniva determinato il cd. contributo ONAO SI, ma non ha abrogato lo stesso.

L'art. 29 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007 n. 222, ha fissato nuovi parametri cui gli organi della Fondazione devono far riferimento nel quantificare il contributo obbligatorio "dal giorno successivo alla data del 20 giugno 2007 di pubblicazione della sentenza n. 190 della Corte Costituzionale".

La Fondazione si è trovata, di conseguenza, nella condizione di essere creditrice per il periodo 2003-2006 di somme non determinate ed è stata quindi costretta, per evitare il maturarsi della prescrizione quinquennale, ad inviare appositi atti di messa in mora che hanno ingenerato notevole malcontento degli interessati e rischiano di determinare ulteriore contenzioso.

In proposito si evidenzia che il Ministero del lavoro e della politiche sociali, con nota prot. n. 36/0000357 del 15 settembre 2011, ha, tra l'altro, "rinnovato l'invito, d'intesa con il Ministero dell'Economia e della Finanze, ad adottare tutte le misure utili al recupero dei crediti vantati nei confronti dei contribuenti libero professionisti relativi agli anni 2003 -2006".

SANITARI LIBERO PROFESSIONISTI NON
ADEMPIENTI CUI, A PARTIRE DAL 2013,
OCCORREREBBE NOTIFICARE UN



NUOVO ATTO INTERRUPTIVO DELLA PRESCRIZIONE	
2003	24.324
2004	33.197
2005	61.796
2006	135.448
SPESA PRESUNTA	€1.000.000,00

DATI DI BILANCIO (preconsuntivo al 31/12/2011)	
CREDITI 2003-2006 VERSO LIBERI PROFESSIONISTI	23.070.000,00
FONDO SVALUTAZIONE CREDITI	23.070.000,00

L'art. 52, comma 23 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (che aveva esteso la contribuzione obbligatoria a tutti i farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari iscritti agli ordini professionali, anche se non dipendenti da pubbliche amministrazioni) ha generato dal settembre 2006 un notevolissimo contenzioso promosso da parte dei sanitari nuovi obbligati avverso le cartelle esattoriali loro notificate.

Al 3 maggio 2012 il numero complessivo dei ricorsi in materia contributiva è di 7.536: ne sono stati definiti 5.181 e la Fondazione è risultata soccombente nel 94% circa dei casi.

Alla luce della citata pronuncia della Corte Costituzionale i restanti giudizi non potranno che avere esito analogo.

CONTRIBUTI RISCOSSI NEL PERIODO 2003-2006 DAI LIBERI PROFESSIONISTI	83.300.000,00
GIA' RESTITUITI	240.000,00
CHE SI RISCHIA DI DOVER RESTITUIRE	83.060.000,00

La sentenza della Corte Costituzionale, nel dichiarare illegittimo il predetto art. 52, comma 23 per quanto riguarda l'individuazione dei criteri di determinazione del contributo, ha reso altresì non quantificabili i contributi dovuti dai pubblici dipendenti per il periodo gennaio 2003 - giugno 2007.

A partire dal 2008 i sanitari pubblici dipendenti hanno iniziato a richiedere giudizialmente il rimborso delle trattenute effettuate dalle amministrazioni di appartenenza sugli emolumenti loro dovuti nel suddetto periodo.

Alla luce delle pronunce favorevoli ai ricorrenti intervenute (in gran parte del Tribunale di Napoli) il fenomeno si sta via via allargando soprattutto nell'ambito della Regione Campania.

Negli ultimi due anni oltre il 90% delle azioni proposte nei confronti della Fondazione ONAOSI è stato instaurato da sanitari impiegati presso pubbliche amministrazioni.

CONTRIBUTI RISCOSSI PER IL PERIODO GENNAIO 2003- GIUGNO 2007 DAI PUBBLICI DIPENDENTI	78.500.000,00
GIA' RESTITUITI	60.000,00
CHE SI RISCHIA DI DOVER RESTITUIRE	78.440.000,00



IMPORTO TOTALE DEI CONTRIBUTI CHE SI RISCHIA DI DOVER RESTITUIRE	
A LIBERI PROFESSIONISTI	83.060.000,00
A PUBBLICI DIPENDENTI	78.440.000,00
TOTALE	161.500.000,00

COSTI SOSTENUTI O ACCANTONATI AL 31 DICEMBRE 2011	
SPESE LEGALI	7.400.000,00
RISCOSSIONE E INTERRUZIONE DEI TERMINI	3.600.000,00
TOTALE	11.000.000,00

PROIEZIONE DELL'ULTERIORE SPESA PER GLI ANNI 2012-2016	
PER RICORSI IN ATTO AL 3/5/2012	2.500.000,00
PER 450 RICORSI PREVEDIBILI FINO AL 31/12/2012	1.000.000,00
PER 700 RICORSI/ANNO DAL 1/1/2013 AL 31/12/2016	6.400.000,00
INVIO ULTERIORI ATTI INTERRUTTIVI	1.000.000,00
TOTALE	10.900.000,00

Alla luce di ciò è indispensabile stabilire per legge la misura della contribuzione, stabilire norme per acconti e conguagli, estinguere alcune azioni ed evitare azioni coattive per crediti di importo modesto, senza oneri per la finanza pubblica (anzi evitando il peso finanziario di un contenzioso che può rivelarsi insostenibile).

Infine, le norme relative agli IRCCS, incidendo sulla procedura di riconoscimento e revoca non hanno effetti finanziari, assicurando nel contempo maggior rigore nella valutazione di soggetti che utilizzano fondi statali o regionali.

Articolo 15

(Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero)

La norma proposta interviene sulle disposizioni, contenute nella legge di stabilità per il 2012 (art. 4, commi 89 ss.), relative al trasferimento alle regioni delle funzioni inerenti l'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo ed aereo; l'intervento si propone di evitare il rischio di interruzione dell'assistenza in parola derivante da una eventuale pronuncia di illegittimità costituzionale delle predette disposizioni, avverso le quali è attualmente pendente un ricorso davanti al Giudice delle leggi. L'assistenza sanitaria al personale navigante è attualmente affidata al Ministero della salute, cui sono attribuite le relative risorse, ed è assicurata attraverso i SASN



(Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante), ambulatori distribuiti sul territorio e direttamente gestiti dal Ministero, all'interno dei quali opera personale di ruolo e personale sanitario a convenzione.

Con l'articolo 15 si prevede che il trasferimento delle funzioni in questione avvenga da subito (salvo quelle sottratte dalla norma stessa, mentre ad uno o più DPCM da adottare, entro il 31 marzo 2013, è rimessa l'individuazione dell'effettiva decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite da parte delle regioni, unitamente all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali.) Il comma 93 dell'art. 4 citato prevede invece che per le regioni a statuto speciale il trasferimento avvenga, progressivamente, nel rispetto degli statuti di autonomia. L'individuazione delle risorse da trasferire è rimessa ai predetti DPCM, nell'ambito degli stanziamenti risultanti nel bilancio di previsione per l'anno finanziario 2013 e per il triennio 2013-2015; in tale sede saranno pertanto individuate sia le risorse da trasferire al SSN che quelle da mantenere nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per le regioni a statuto speciale e per le funzioni che ai sensi del comma 89 non vengono trasferite alle regioni; le predette risorse saranno poi definitivamente quantificate tenendo conto in percentuale delle riduzioni della spesa operate sui capitoli interessati in applicazione delle disposizioni sull'analisi e revisione della spesa in corso (da ultimo il decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135).

La norma proposta si limita pertanto a trasferire le funzioni assistenziali in parola e le relative risorse, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Al riguardo si precisa quanto segue:

- per quel che riguarda i beneficiari dell'assistenza, restano fermi quelli attualmente previsti dall'art. 2 del d.P.R. n. 620 del 1980, senza alcun ampliamento dei soggetti interessati.

- per quel che riguarda i livelli di assistenza, oggi previsti dal DM 22.2.1984 saranno rideterminate nell'ambito del DPCM, al fine di coordinare la disciplina dei livelli di assistenza previsti per il personale navigante con quella prevista per la generalità dei cittadini dal DPCM 29.11.2001. Con riferimento all'assistenza sanitaria all'estero il comma 92-quater, invece, innovando rispetto all'attuale disciplina - che prevedeva, nel contesto storico di riferimento, l'erogazione di tutte le prestazioni assistenziali garantite sul territorio nazionale anche all'estero con oneri a carico del Ministero della salute, sia per il personale navigante che, in alcuni casi, per i familiari al seguito - ha previsto, in considerazione del mutato contesto dei rapporti comunitari ed internazionali, l'applicazione delle disposizioni generali vigenti per tutte le altre categorie di lavoratori, con un sensibile risparmio di spesa.

- al personale di ruolo si assicura il trattamento economico complessivo in godimento, nonché il riconoscimento del servizio prestato e il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Servizio



sanitario nazionale (SSN), secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti ivi previsti. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti. La disposizione che contiene tali previsioni (comma 91) sostanzialmente non introduce, relativamente al personale in questione, una nuova disciplina rispetto alla legislazione vigente, ma si limita a modificare gli aspetti procedurali del relativo trasferimento, definendoli in maniera più puntuale; da tale disposizione non derivano pertanto oneri aggiuntivi;

- con riferimento al personale sanitario, operante a convenzione presso gli ambulatori SASN, le risorse finanziarie da trasferire alle regioni sono determinate in relazione ai rapporti di lavoro convenzionali effettivamente trasferiti. Considerata la specificità dei rapporti in questione la norma detta talune disposizioni necessarie per individuare gli Accordi Collettivi del SSN, nell'ambito dei quali i rapporti trasferiti dovranno essere disciplinati, ferme restando le condizioni relative ai singoli rapporti convenzionali trasferiti; da tale disposizione non derivano pertanto oneri aggiuntivi.

Infine, i commi 2 e 3 intervengono sul vigente sistema delle tariffe per le prestazioni ivi specificamente individuate, rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati.

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 NEGATIVO

12 SET. 2012

Il Ragioniere Generale dello Stato

SM

Cont'



DISEGNO DI LEGGE

Art. 1

1. E' convertito in legge il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 , recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

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



Il Presidente della Repubblica

VISTI gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

RITENUTA la straordinaria necessità ed urgenza di procedere al riassetto dell'organizzazione sanitaria, tenuto conto della contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale a seguito delle varie manovre di contenimento della spesa pubblica, attraverso la riorganizzazione ed il miglioramento dell'efficienza di alcuni fondamentali elementi del Servizio stesso, allo scopo di garantire e promuovere in tale ottica un più alto livello di tutela della salute, adottando misure finalizzate all'assistenza territoriale, alla professione e responsabilità dei medici, alla dirigenza sanitaria e governo clinico, alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare e da dipendenza da gioco con vincita di denaro, all'adozione di norme tecniche per le strutture ospedaliere, nonché alla sicurezza alimentare, al trattamento di emergenze veterinarie, ai farmaci, alla sperimentazione clinica dei medicinali, alla razionalizzazione di alcuni enti sanitari e al trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 5 settembre 2012;

SULLA PROPOSTA del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Capo I
Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria

Art. 1

(Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie)

1. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)* è premessa la seguente : “*0a)* prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;”;

b) dopo la lettera *b)* sono inserite le seguenti : “ *b-bis)* nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate: “aggregazioni funzionali territoriali”, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate: “unità complesse di cure primarie”, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria; *b-ter)* prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare forme di finanziamento a budget; *b-quater)* definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera *b-bis)*; *b-quinquies)* disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni possono provvedere alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera *b-bis)* sulla base di accordi regionali o aziendali; *b-sexies)* prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera *b-bis)* e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera *b-ter)*; *b-septies)* prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;”;



- c) la lettera *e*) è soppressa;
- d) la lettera *h*) è sostituita dalle seguenti:” *h*) prevedere che l’accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell’ambito degli accordi regionali, in modo che l’accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell’attestato o del diploma di cui all’articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, ovvero anche a quelli in possesso di titolo equipollente. Ai medici forniti dell’attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l’attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell’attestato o del diploma; *h-bis*) prevedere che l’accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell’ambito degli accordi regionali; *h-ter*) disciplinare l’accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l’accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca in interesse;”;
- e) alla lettera *i*) le parole: “ di tali medici” sono sostituite dalle seguenti: “ dei medici convenzionati”;
- f) dopo la lettera *m-bis*) è inserita la seguente: “*m-ter*) prevedere l’adesione obbligatoria dei medici all’assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall’articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all’implementazione della ricetta elettronica.”.

2. Le regioni provvedono all’attuazione di quanto disposto dall’articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 1 del presente articolo, nei limiti delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale a legislazione vigente. Le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l’arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere, nonché prevedendo, sulla base della convenzione nazionale, la possibilità della presenza di personale esercente altre professioni sanitarie già dipendente presso le medesime strutture, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell’assistenza territoriale sia diverso dalla struttura ospedaliera. Le regioni disciplinano altresì le forme di coinvolgimento delle organizzazioni sindacali interessate.

3. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall’articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell’articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate al di fuori dell’ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie.



Art. 2

(Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria)

1. All'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.120, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 le parole: "entro il termine stabilito dal comma 2, primo periodo" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 31 dicembre 2014";

b) al comma 4, il primo periodo ed il secondo periodo fino alle parole: "seguenti modalità:" sono sostituiti dai seguenti:

"Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di seguito IRCCS di diritto pubblico provvedano, entro il 30 novembre 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso la strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere vincolante da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera *a-bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema tipo di convenzione prevede che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa sono possibili solo a condizione che il fatturato relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista sia pari o superiore a 12.000 euro annui. Le autorizzazioni di cui comma 3 dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 30 novembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità: ";

c) al comma 4, dopo la lettera *a*) sono inserite le seguenti:



“*a-bis*) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera *c*), mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima implementazione della rete, anche stimati in via preventiva ;

a-ter) facoltà di concedere, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali, già autorizzati ai sensi del comma 3 dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248, oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete di cui alla lettera *a-bis*), e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;”;

d) al comma 4 la lettera *b*) è sostituita dalla seguente:

“*b*) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;”;

e) al comma 4 la lettera *c*) è sostituita dalla seguente:

“ *c*) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera *a-ter*), ultimo periodo, e dalla lettera *b*), ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera *a-bis*). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata

ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;”;

f) al comma 4 la lettera *f*) è sostituita dalle seguenti :

“*f*) esclusione della possibilità di svolgimento dell'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale;

f-bis) adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale, in tutte le forme regolate dal presente comma, compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere *a*), *b*) e *c*) del presente comma;”;

g) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

“*4-bis* I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-*quattordices* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.”;

h) al comma 7, primo periodo, le parole: “e la destituzione” sono sostituite dalle seguenti: “, la decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento ovvero la destituzione ”;

i) il comma 10 è abrogato.



Art. 3

(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie)

1. Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n.138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;

b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario.

3. Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

5. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.

6. Dall'applicazione del presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



Art. 4

(Dirigenza sanitaria e governo clinico)

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3-bis, il comma 3 è sostituito dal seguente: "3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata da parte di una commissione costituita in prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri. Gli elenchi sono periodicamente aggiornati. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla data della nomina. La regione assicura adeguate misure di pubblicità della procedura di conseguimento della medesima, delle nomine e dei *curricula*, nonché di trasparenza nella valutazione degli aspiranti. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliere universitarie.";

b) all'articolo 3-bis, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente: "Le regioni provvedono altresì alla individuazione di criteri e di sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.";

c) all'articolo 15, il comma 5 è sostituito dal seguente: "5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a valutazione secondo le modalità definite dalle regioni sulla base della normativa vigente in materia per le pubbliche amministrazioni. Gli strumenti per la valutazione dei dirigenti medici e sanitari con incarico di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, nonché registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. L'esito positivo della valutazione determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n.122, senza oneri aggiuntivi per l'azienda.";

d) all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: "e secondo" fino alla fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo è soppresso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti: "~~7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di~~



direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

- a) la selezione viene effettuata da una commissione composta da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda;
- b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare e, sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove non intenda nominare un candidato con migliore punteggio deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;
- c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;
- d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curriculum dei candidati, la relazione della commissione, sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), secondo periodo.
- 7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa deve in ogni caso essere confermato al termine di un periodo di prova di sei mesi a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.
- 7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa o di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, su proposta, rispettivamente, del direttore della struttura complessa di afferenza o del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.
- 7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-septies.”;
- e) all'articolo 15-ter, comma 1, il primo periodo è sostituito dal seguente “Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie a tale fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture semplici stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis;
- f) all'articolo 15-ter il comma 2 è sostituito dal seguente: “ 2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.”;



- g) l'articolo 17 è sostituito dal seguente : " Art.17 (*Collegio di direzione*). 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese."
2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.
3. Le regioni entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera a), del presente decreto.



Art. 5

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia)

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.
2. Con la medesima procedura di cui al comma 1 e nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, si provvede ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.).



Art. 6

(Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari)

1. La procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, da realizzarsi mediante contratti di partenariato pubblico-privato di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, può altresì prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, anche ove l'utilizzazione comporti il mutamento di destinazione d'uso, da attuarsi secondo la disciplina regionale vigente.

2. Le risorse residue di cui al programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, rese annualmente disponibili nel bilancio dello Stato, sono in quota parte stabilite con specifica intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, finalizzate agli interventi per l'adeguamento alla normativa antincendio. A tale fine, nei limiti della predetta quota parte e in relazione alla particolare situazione di distinte tipologie di strutture ospedaliere, con decreto del Ministro dell'interno, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie sulla base dei seguenti criteri e principi direttivi:

- a) definizione e articolazione dei requisiti di sicurezza antincendio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con scadenze differenziate per il loro rispetto, prevedendo semplificazioni e soluzioni di minor costo a parità di sicurezza;
- b) previsione di una specifica disciplina semplificata per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 2002;
- c) adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ai fini della prosecuzione dell'attività fino alla predetta scadenza, di un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a sostituirle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio;
- d) applicazione per le strutture di ricovero a ciclo diurno e le altre strutture sanitarie individuate nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, di una specifica disciplina semplificata di prevenzione incendi, fermo restando il rispetto delle disposizioni del Capo III del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

3. All'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011 n. 211, convertito, con ~~modificazioni~~, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, il secondo periodo è sostituito dal seguente:
" Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni e province autonome, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i



rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione o provincia autonoma con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione o provincia autonoma. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n.191."



Capo II

Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie

Art. 7

(Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica)

1. All'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

“Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.”

2. All'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

“I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.”

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, nonché l'adeguamento dei sistemi automatici già adottati alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2013.

4. Sono vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte prevalentemente ai giovani. Sono altresì vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via *internet* nei quali si evidenzino anche solo uno dei seguenti elementi :

a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;

b) presenza di minori;

c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco, nonché dell'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione ai sensi della legislazione vigente, dalla Agenzia delle



dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari ovvero disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

5. Formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro, nonché le relative probabilità di vincita devono altresì figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi. Qualora l'entità dei dati da riportare è tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi. Le medesime formule di avvertimento devono essere applicate sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni; le stesse formule devono essere riportate su apposite targhe esposte nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, nonché nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Tali formule devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti *internet* destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro.

6. Il committente del messaggio pubblicitario di cui al comma 4 e il proprietario del mezzo con cui il medesimo messaggio pubblicitario è diffuso sono puniti entrambi con una sanzione amministrativa pecuniaria da centomila a cinquecentomila euro. L'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 5 è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria pari a cinquantamila euro irrogata nei confronti del concessionario; per le violazioni di cui al comma 5, relative agli apparecchi di cui al citato articolo 110, comma 6, lettere a) e b), la stessa sanzione si applica al solo soggetto titolare della sala o del punto di raccolta dei giochi; per le violazioni nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse, la sanzione si applica al titolare del punto vendita, se diverso dal concessionario. Per le attività di contestazione degli illeciti, nonché di irrogazione delle sanzioni è competente l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che vi provvede ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

7. Le disposizioni di cui ai commi 4, 5 e 6 hanno efficacia dal 1° gennaio 2013.

8. Ferme restando in ogni caso le disposizioni di cui all'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, è vietato l'ingresso ai minori di anni diciotto nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. La violazione del divieto è punita ai sensi dell'articolo 24, commi 21 e 22, del predetto decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011. Ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro identifica i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta.

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su



base annuale almeno cinquemila controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi presso i quali sono installati gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ovvero vengono svolte attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione, per le conseguenti attività possono essere segnalate da parte degli agenti di Polizia locale le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate, durante le loro ordinarie attività di controllo previste a legislazione vigente, nei luoghi deputati alla raccolta dei predetti giochi. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

10. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in funzione della sua competenza decisoria esclusiva al riguardo, provvede a pianificare, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, ivi inclusi quelli connessi al consolidamento del relativo gettito erariale, forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, che risultano territorialmente prossimi a istituti scolastici primari e secondari, strutture sanitarie ed ospedaliere, luoghi di culto. Le pianificazioni operano relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e valgono, per ciascuna nuova concessione, in funzione della dislocazione territoriale degli istituti scolastici primari e secondari, delle strutture sanitarie ed ospedaliere, dei luoghi di culto esistenti alla data del relativo bando. Ai fini di tale pianificazione si tiene conto dei risultati conseguiti all'esito dei controlli di cui al comma 9, nonché di ogni altra qualificata informazione acquisita nel frattempo, ivi incluse proposte motivate dei comuni ovvero di loro rappresentanze regionali o nazionali.

11. Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.



Art. 8

(Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande)

1. I commi da 1 a 4 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, sono sostituiti dai seguenti :

“1. Ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 sono riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1 avviene previa verifica in loco:

- a) del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852 /2004 e al regolamento (CE) n. 853/ 2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
- b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

3. Il riconoscimento viene sospeso o revocato quando vengono meno i presupposti di cui al comma 2.

4. Il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri può effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.”

2. Il comma 6 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, è sostituito dal seguente:

“6. Le Aziende sanitarie locali competenti comunicano tempestivamente al Ministero della salute i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero.”

3. All'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, le parole: “per il rilascio dell'autorizzazione o ”sono soppresse.

4. L'operatore del settore alimentare che offre in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) 1169/2011, è tenuto ad apporre in modo visibile apposito cartello con le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, riportanti le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego.

5. La violazione delle prescrizioni di cui al comma 4, è punita dall'autorità competente, da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 600 a euro 3.500.

6. L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute.

7. Salvo quanto previsto dal comma 6, in caso di cessione diretta di latte crudo, l'operatore del settore alimentare provvede con l'esposizione di un cartello, nello stesso luogo in cui avviene la vendita del prodotto, ad informare il consumatore finale di consumare il prodotto previa bollitura.

8. L'operatore del settore alimentare che, per la produzione di gelati utilizza latte crudo, deve sottoporlo a trattamento termico conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004.



9. L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

10. La somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche, è vietata.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui ai commi da 6 a 10 sono soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5000 a euro 50.000.

12. Le regioni e le province autonome provvedono all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 11.

13. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

14. All'articolo 1, comma 3-*bis* del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, è aggiunto in fine il seguente periodo: "L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste."

15. All'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo la Sezione 7 è aggiunta in fine la Sezione 8, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

16. Decorsi sei mesi dal perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE, le bevande analcoliche di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n.719, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.



Art. 9

(Disposizioni in materia di emergenze veterinarie)

1. In presenza di malattie infettive e diffuse del bestiame, anche di rilevanza internazionale, che abbiano carattere emergenziale o per le quali non si è proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, diffida la regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.

2. Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, alla presenza del Presidente della regione interessata, nomina un commissario *ad acta* per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Gli oneri per l'attività del Commissario sono a carico della regione inadempiente.



Capo III

Disposizioni in materia di farmaci

Art. 10

(Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica)

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 54, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

"4-bis. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.";

b) al comma 3 dell'articolo 73 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: *"In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.";*

c) il comma 11 dell'articolo 130 è sostituito dal seguente:

"11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.";

d) il comma 12 dell'articolo 130 è abrogato;

e) il comma 23 dell'articolo 148 è abrogato;



f) al secondo periodo del comma 5 dell'articolo 141 le parole: "La sospensione è disposta in caso di lievi irregolarità di cui al comma 2" sono sostituite dalle seguenti: "La sospensione è disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità".

2. Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza.

3. Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

4. Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesami entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA.

6. Presso l'AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi.

Art. 11

(Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale)

1. Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio. Per i farmaci che non soddisfano il criterio di economicità, in rapporto al risultato terapeutico previsto, è avviata dall'AIFA la procedura di rinegoziazione del prezzo; il termine per l'eventuale esclusione di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale è stabilito al 31 dicembre 2013. In sede di revisione straordinaria ai sensi dei precedenti periodi del presente comma e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.
2. Qualora, alla scadenza di un accordo stipulato dall'AIFA con un'azienda farmaceutica ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il medicinale che era stato oggetto dell'accordo venga escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilire l'ulteriore dispensazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti già in trattamento.
3. Al comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) le parole: "dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa" sono sostituite dalle seguenti: "dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa, previa valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica";
 - b) dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: "Se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza nell'elenco di cui al precedente periodo del medicinale non autorizzato, con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, è ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio



sanitario nazionale. Agli effetti del presente comma il medicinale già autorizzato è considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego supera di almeno il 50 per cento il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato.”.

4. Previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della regione competente, la farmacia ospedaliera può, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio, allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali, ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Il disposto del presente comma si applica anche nell'ipotesi di utilizzazione di un medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, come modificato dal comma 3 del presente articolo.
5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.



Art. 12

(Procedure concernenti i medicinali)

1. L'articolo 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

“Art. 8

(Procedimento di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale)

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.
 2. In deroga al disposto del comma 1, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
 3. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 90 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.”.
-
2. I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento CE n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 15 giorni dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un comunicato che dà conto della classificazione ai sensi del presente comma e indica il prezzo del medicinale, sulla base di quanto comunicato dall'azienda interessata. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del presente comma e del prezzo sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai



medicinali di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1 del presente articolo.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 del presente articolo non si applicano ai medicinali generici o equivalenti, per i quali resta ferma la disciplina prevista dall'articolo 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, fatta salva la devoluzione all'AIFA e ai suoi organismi collegiali delle competenze ivi attribuite al Ministero della salute e alla Commissione unica del farmaco.

4. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

5. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale di esperti del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

6. Entro 90 giorni dalla data di conversione in legge del presente decreto ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nomina un comitato etico competente per le sperimentazioni cliniche che si svolgono nei rispettivi territori. Tali comitati svolgono tutte le funzioni attribuite ai comitati etici dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Nelle regioni con più di un milione di abitanti il giudizio di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f), del decreto legislativo n. 211 del 2003 può essere affidato a diversi comitati etici, istituiti nel numero massimo di un per milione di abitanti. A decorrere dal 1° marzo 2013 i comitati etici disciplinati dal presente comma subentrano ai comitati etici operanti in base alle previgenti disposizioni.

7. A decorrere dal 1° marzo 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.



Art. 13

(Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica)

1. L'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

" Art. 20.

(Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici)

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: *a)* elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; *b)* i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; *c)* le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. Tale disposizione non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16 si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.”
2. Ai fini della procedura di cui al terzo periodo del comma 1 dell'articolo 20, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 1 del presente articolo, è dovuta una tariffa da versare all'AIFA determinata con decreto del Ministro della salute, oltre al diritto annuale previsto dall'articolo 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53. Con lo stesso decreto sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento, le tariffe vigenti stabilite dal Ministro della salute o dall'Agenzia italiana del farmaco in materia di medicinali e sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

3. All'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, le parole: "31 dicembre 2011" sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2014".

4. All'articolo 15, comma 6, lettera *d)* del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni, le parole: " nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti;" sono soppresse.



Capo IV
Norme finali

Art. 14

(Razionalizzazione di taluni enti sanitari)

1. La società consortile "Consorzio anagrafi animali" di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* dell'articolo 4 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni già svolte dalla società consortile "Consorzio Anagrafi animali" sono trasferite, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell' Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante versamento in entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.
2. Al fine di limitare gli oneri per il Servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) già costituito quale sperimentazione gestionale, è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.
3. L'Istituto di cui al comma 2 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.
4. Sono organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, il Direttore e il Collegio sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle regioni che partecipano alla rete di cui al comma 3 ed ha compiti di indirizzo strategico. Il Direttore è nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del Ministro



della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, viene disciplinato il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

5. All'articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo è sostituito dal seguente: "Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013."
6. Per il finanziamento dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), di cui al comma 2, si provvede nell'ambito dello stanziamento di cui al comma 5, di euro 5 milioni nell'anno 2012 e di euro 10 milioni a decorrere dall'anno 2013, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.
7. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4 sono abrogati i commi 7 e 8 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111.
8. Per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 per il 2007. Per il periodo 1 gennaio 2003 – 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera e), primo comma dell'articolo 2, della legge 7 luglio 1901, n. 306, e successive modificazioni, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.
9. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003 – 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione è stabilita la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. ~~Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI è comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 600 euro. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto~~



dal decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

10. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono sostituiti dai seguenti: "1. La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. 2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.". Al comma 3, le parole: "d'intesa" sono sostituite dalle seguenti: "previa intesa".
11. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono così sostituiti: "1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, altresì indicata dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14. 2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.".
- ~~12. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di~~



indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.



(Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero)

1. I commi 89, 90, 91 e 92 dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183, sono sostituiti dai seguenti:

“89. Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, ivi comprese le funzioni in materia di pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, sono conferite alle regioni, ad esclusione di quelle relative alla certificazione delle competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di navi mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

90. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, dell'infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 31 marzo 2013, sono individuati, ai fini del trasferimento al Servizio sanitario nazionale, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane di cui ai commi 91 e 92, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto anche con il Ministro della difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare. La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite è contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali. Con la medesima decorrenza è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, fatto salvo l'articolo 2 concernente l'individuazione dei beneficiari dell'assistenza.

91. Ferma restando l'autonomia normativa e organizzativa degli enti riceventi, il personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, e relative articolazioni territoriali, è trasferito, nell'ambito del territorio provinciale, assicurando il riconoscimento del servizio prestato ed applicando il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti di cui al comma 90. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti.



All'esito del trasferimento le dotazioni organiche del Ministero della salute sono corrispondentemente ridotte, tenendo conto delle funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia.

92. I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale è ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie. Il predetto personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti di cui al comma 89, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

92-bis. Con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero.

92-ter. A decorrere dall'effettivo trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile si applicano le vigenti disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'Unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché gli accordi di sicurezza sociale in vigore con i Paesi non aderenti all'Unione europea, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni medico legali dai decreti di cui al comma 90.

92-quater. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.”.

2. Sono prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché le attività:

- a) per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;
- b) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale;
- c) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16,



comma 1, lettera f), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa;

d) per le attività di cui all'articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000.

3. Alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano tariffe da rideterminarsi con decreto del Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.



Art. 16

(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. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 settembre 2012

SP. NAPOLITANO

C^{to}: MONSI

" : BALDUZZI

" : GRILLI

" : PASSERA

" : CASAN'IA

" : P. GRIFFI

" : GROSSI

Per copia conforme

Allegato 1
(Articolo 8, comma 15)

“ Sezione 8 * - *“Fasce di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 3- bis del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194”*

8.1 Impianti di macellazione

Specie	Bovini, solipedi, ovicaprini, ratiti	Suini	Polli	Tacchini	Faraone	Anatre	Oche	Conigli	Selvaggina da penna
	UGB		Numero CAPI						
	200	1.000	150.000	60.000	30.000	150.000	150.000	300.000	150.000

8.2 Impianti di sezionamento

- fino a 50 tonnellate annue per bovini, solipedi, ovicaprini, ratiti e avicunicoli;
- fino a 500 tonnellate annue per i suini;

8.3 Centri di lavorazione della selvaggina cacciata

- fino a 30 tonnellate annue;

8.4 Stabilimenti riconosciuti per la successiva lavorazione del latte crudo

- fino a 1000 tonnellate annue;

8.5 Lavorazione e trasformazione per l'immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura

- fino a 100 tonnellate annue;

8.6 Stabilimenti non ricompresi nell'allegato IV sezione B del Regolamento CE n. 882/2004

- fascia produttiva annua A e B della sezione VI;

8.7 Stabilimenti di lavorazione del risone e del riso

- fino a 3.000 tonnellate.

* qualora vengano superati i quantitativi indicati si applicano le tariffe di cui all'allegato A, all'intero quantitativo.”

