SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE RIORGANIZZAZIONE DEGLI ENTI VIGILATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE, A NORMA DELL'ARTICOLO 2 DELLA LEGGE 4 NOVEMBRE 2010, N. 183.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87, quinto comma della Costituzione;

VISTA la legge 4 novembre 2010, n. 183, recante deleghe al Governo in materia di lavori usuranti, di riorganizzazione di enti, di congedi, aspettative e permessi, di ammortizzatori sociali, di servizi per l'impiego, di incentivi all'occupazione, di apprendistato, di occupazione femminile, nonché misure contro il lavoro sommerso e disposizioni in tema di lavoro pubblico e di controversie di lavoro;

VISTO in particolare l'articolo 2, comma 1, della citata legge 4 novembre 2010, n. 183, recante delega al Governo per la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute;

VISTA la legge 24 febbraio 2012, n. 14, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 216, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Differimento di termini relativi all'esercizio di deleghe legislative, ed, in particolare l'articolo 1, comma 2 che ha differito al 30 giugno 2012 il termine per l'esercizio della delega di cui al predetto articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183, limitatamente agli enti, istituti e società vigilati dal Ministero della salute;

VISTO in particolare l'articolo 121 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni, recante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

VISTO il decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n.133, e successive modificazioni;

VISTO il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e successive modificazioni;

VISTO il decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 20 marzo 1975, n. 70, e successive modificazioni, recante disposizioni sul riordinamento degli enti pubblici e del rapporto di lavoro del personale dipendente;

VISTO il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e successive modificazioni, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'articolo 11, comma 1, lettera d), della legge15 marzo 1997, n. 59;

VISTO il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, e successive modificazioni recante il riordinamento del sistema degli enti pubblici nazionali, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

VISTO il decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213, recante il riordino degli enti di ricerca in attuazione dell'articolo 1 della legge 27 settembre 2007, n. 165, ed in particolare l'articolo 5 comma 4;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70 e successive modificazioni, recante il Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, e successive modificazioni, recante il riordino degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera *h*), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1994, n. 190, concernente il regolamento recante norme per il riordino degli istituti zooprofilattici sperimentali, in attuazione dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270;

VISTO l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008), con cui l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali è stata ridenominata Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali e qualificata quale organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministero della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

VISTO il decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 31 maggio 2001, e successive modificazioni, recante l'approvazione del regolamento dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 12 luglio 2001, n. 160;

VISTO il decreto del Ministro della salute 16 gennaio 2006, recante approvazione dello statuto della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), pubblicato per comunicato nella Gazzetta Ufficiale 28 gennaio 2006, n. 23;

SENTITE le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del .....;

ACQUISITO il parere della Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del.....;

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del .....;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e per la semplificazione, dello sviluppo economico e dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

EMANA
Il seguente decreto legislativo:

Capo I

(Riordino dell'Istituto superiore di sanità)

Art. 1.

(Programmazione delle attività)

1. L'Istituto superiore di sanità, di seguito denominato "Istituto", adotta un piano triennale di attività, aggiornato annualmente, in conformità alle finalità ed obiettivi ad esso demandati, ed in coerenza anche con le linee di indirizzo e di programmazione relative al Centro nazionale per i trapianti di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91 e al Centro nazionale sangue di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, definite dal Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

2. Il piano di cui al comma 1 stabilisce gli indirizzi generali, determina obiettivi, priorità e risorse per l'intero periodo, definisce i risultati scientifici e socio-economici attesi, nonché le correlate risorse di personale, strumentali e finanziarie previste per ciascuno dei programmi e progetti in cui è articolato. Il piano comprende la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane, alla quale si applica l'articolo 5, comma 4 del decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213.

3. Il piano è deliberato dal Consiglio di amministrazione previo parere del Comitato scientifico e approvato dal Ministro della salute, anche ai fini della identificazione e dello sviluppo degli obiettivi generali di sistema, del coordinamento con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale.

4. Il Ministro della salute presenta, ogni tre anni, al Parlamento una relazione sull'attività svolta dall'Istituto e sul programma per il triennio successivo.

Art. 2.

(Statuto)

1. L'Istituto disciplina le proprie funzioni attraverso lo statuto, sulla base del principio di separazione tra compiti di programmazione ed indirizzo strategico, competenze e responsabilità gestionali, nonché funzioni valutative e di controllo, in attuazione dei principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa.

2. In particolare, lo statuto:

a) specifica ed articola le funzioni dell'Istituto, tenuto conto del relativo modello strutturale di organizzazione, determina le modalità di funzionamento degli organi di direzione, amministrazione, consulenza e controllo, nonché l'adozione di forme e modelli organizzativi che assicurino la trasparenza e l'efficienza della gestione, anche attraverso strutture di missione temporanee, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, per la realizzazione di progetti;

b) specifica ed articola le attribuzioni degli organi di cui all'articolo 4 e ne determina le modalità di funzionamento adeguandole alle funzioni del Ministero della salute ed ai compiti di vigilanza spettanti al medesimo;

c) determina le modalità dell'organizzazione dell'Istituto in aree operative rispettando le norme istitutive e valorizzando l'autonomia funzionale del Centro nazionale sangue e del Centro nazionale trapianti, in quanto strutture specializzate ;

d) disciplina l'istituzione e le modalità di funzionamento dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance* di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni;

e) prevede che in caso di mancata costituzione degli organi o in caso di loro impossibilità di funzionamento, il Ministro della salute nomini, con proprio decreto, un commissario straordinario, per un periodo massimo di dodici mesi, che assume i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione. Lo statuto prevede altresì che entro tale periodo dovranno essere nominati gli organi di amministrazione, secondo le modalità previste dal presente decreto legislativo.

3. Lo statuto è deliberato dal Consiglio di amministrazione, sentito il Comitato scientifico, a maggioranza assoluta dei componenti, ed approvato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo controllo di legittimità e di merito.

4. In sede di prima attuazione, lo statuto è deliberato, a maggioranza assoluta entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, sentito il Comitato scientifico, dal Consiglio di amministrazione di cui all'articolo 4, nominato nelle forme e nei modi di cui articolo 7, integrato, esclusivamente a tal fine, da quattro esperti nominati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dal Ministro della salute, dotati di specifiche competenze in relazione alle finalità dell'Istituto ed al particolare compito conferito. Agli esperti non è riconosciuto alcun compenso o indennità.

5. Decorso il termine per l'approvazione, il Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede in via sostitutiva.

6. Lo statuto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 3.

(Regolamenti)

1. I regolamenti dell'Istituto sono deliberati dal Consiglio di amministrazione e adottati dal Presidente. I regolamenti relativi alla costituzione delle strutture organizzative tecnico-scientifiche dell'Istituto sono adottati su parere del Comitato scientifico.

2. I regolamenti relativi al personale sono approvati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione. I regolamenti di amministrazione, finanza e contabilità sono approvati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli altri regolamenti sono approvati dal Ministro della salute.

3. L'ordinamento del personale e la gestione patrimoniale, economica, finanziaria e contabile, si conformano ai principi e alle vigenti disposizioni sull'amministrazione e contabilità pubblica e sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e

successive modificazioni, ed ai principi e disposizioni del codice civile per quanto compatibili, nel rispetto dei principi di trasparenza, efficienza, economicità ed efficacia della gestione.

4. I regolamenti relativi al personale:

a) individuano gli uffici di livello dirigenziale generale e gli uffici di livello dirigenziale in misura pari o inferiore a quelli determinati in applicazione dell'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dell'articolo 1, comma 3, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, eliminando ogni duplicazione organizzativa, assicurando la gestione unitaria del personale e dei servizi comuni anche mediante strumenti di innovazione amministrativa e tecnologica, la riorganizzazione degli uffici con funzioni ispettive e di controllo, nonché la razionalizzazione delle strutture organizzative con compiti di analisi, consulenza e studio di elevata specializzazione;

b) determinano la dotazione organica in conformità alla normativa vigente sulla dirigenza pubblica e in particolare all'articolo 19, comma 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, tenendo conto delle esigenze delle strutture di cui all'articolo 2, comma 2, lettera c) in modo che il personale utilizzato per funzioni di gestione delle risorse umane, sistemi informativi, servizi manutentivi e logistici, affari generali, provveditorato e contabilità non ecceda comunque, a regime, il quindici per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate dall'Istituto;

c) determinano, nell'ambito della dotazione organica complessiva dell'Istituto e nel rispetto di quanto previsto al comma 6, lettere b) e c), l'organico funzionale del Centro nazionale per i trapianti e del Centro nazionale sangue di cui all' articolo 1, comma 1.

5. I regolamenti di amministrazione, finanza e contabilità:

a) prevedono la razionalizzazione e l'ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, previa riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa nei sensi di cui al comma 4;

b) disciplinano le modalità attraverso le quali, al fine di razionalizzare i costi e ottimizzare l'impiego dei fondi di funzionamento, nonché di organizzare le risorse umane e logistiche necessarie al conseguimento degli obiettivi di sanità pubblica loro

attribuiti dalla legge, i Centri di cui al comma 4, lettera c), senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, stipulano accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali, ovvero stipulano, nei limiti del finanziamento costituito dai fondi istituzionali e da quelli provenienti da programmi di ricerca o di collaborazione nazionali ed internazionali, contratti di lavoro nell'ambito dell'organico funzionale, secondo le modalità previste dalle norme vigenti nella pubblica amministrazione, ivi compresa quella di cui all'articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in quanto compatibile;

c) disciplinano le modalità attraverso le quali detti Centri utilizzano le risorse strumentali e di supporto dell'Istituto.

6. I regolamenti recano anche disposizioni di raccordo con la disciplina prevista dal decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e successive modificazioni e dalle altre disposizioni vigenti per gli enti di ricerca.

Art. 4.

(Organi)

1. Sono organi dell'Istituto:

a) il Presidente;

b) il Consiglio di amministrazione;

c) il Comitato scientifico;

d) il Collegio dei revisori dei conti.

2. Il Presidente dell'Istituto è scelto tra personalità appartenenti alla comunità scientifica, dotato di alta, riconosciuta e documentata professionalità in materia di ricerca e sperimentazione nei settori di attività dell'Istituto medesimo, ed è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute; se professore universitario, è collocato in aspettativa ai sensi dell'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e successive modificazioni, se dipendente di pubbliche amministrazioni è collocato in aspettativa

senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. Il Presidente dura in carica quattro anni e può essere confermato una sola volta.

3. Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Istituto, ne sovrintende l'andamento, convoca e presiede il Consiglio di amministrazione ed il Comitato scientifico e ne stabilisce l'ordine del giorno.

4. Il Consiglio di amministrazione ha compiti di indirizzo in materia amministrativa e finanziaria, di deliberazione dello statuto e dei regolamenti, del piano triennale e degli aggiornamenti annuali di cui all'articolo 1, dei bilanci, di riparto delle risorse finanziarie e di verifica della compatibilità finanziaria dei piani e progetti di ricerca. Il Consiglio di amministrazione determina, altresì, gli organici del personale sulla base del piano triennale, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

5. Il Consiglio d'amministrazione è nominato dal Ministro della salute, dura in carica quattro anni, ed è composto da cinque membri: il Presidente e quattro esperti di alta, riconosciuta e documentata professionalità nelle materie tecnico-scientifiche e giuridiche che rientrano nell'àmbito delle attribuzioni dell'Istituto, così individuati:

a) un esperto designato dal Ministro della salute;

b) due esperti designati dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

c) un esperto designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

6. Il Comitato scientifico è l'organo di indirizzo e di coordinamento dell'attività scientifica dell'Istituto.

7. Il Comitato scientifico è nominato con decreto del Ministro della salute, dura in carica quattro anni ed è composto dal Presidente e da dieci esperti di alta, riconosciuta e documentata professionalità nelle materie che rientrano nell'àmbito delle attribuzioni dell'Istituto, così individuati:

a) un esperto su proposta del presidente dell'Istituto;

b) un esperto eletto dai ricercatori dell'Istituto;

c) due esperti designati dal Ministro della salute;

d) un esperto designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

e) un esperto designato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

f) un esperto designato dal Ministro dello sviluppo economico;

g) un esperto designato dal Ministro degli affari esteri;

h) due esperti designati dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

8. Il Collegio dei revisori dei conti svolge i compiti previsti dall'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. Il collegio è nominato con decreto del Ministro della salute, dura in carica tre anni ed è composto da tre membri effettivi di cui due designati dal Ministro della salute e uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze che designa anche il membro supplente. I revisori, ad eccezione di quello designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, devono essere iscritti nel registro di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Art. 5.

(Direttore generale)

1. Il direttore generale è nominato dal Ministro della salute su proposta del Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione ed è scelto tra persone munite di diploma di laurea magistrale o equivalente e di comprovata esperienza amministrativa e gestionale. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato con contratto di diritto privato, non superiore a cinque anni, rinnovabile una sola volta. Il direttore generale, se dipendente pubblico, è collocato in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni. La determinazione del trattamento economico del direttore generale è regolata dall'articolo 24 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

2. Il direttore generale ha la responsabilità della gestione dell'Istituto e ne adotta gli atti che non siano di competenza specifica del Presidente o dei dirigenti, partecipa con voto consultivo alle sedute del Consiglio di amministrazione.

Art. 6.

(Incompatibilità)

1. Il Presidente e il Direttore generale dell'Istituto non possono essere amministratori o dipendenti di società, né ricoprire incarichi retribuiti. Il Direttore generale non può, altresì, svolgere attività libero professionale.

2. I componenti del Consiglio di amministrazione, del Comitato scientifico e del Collegio dei revisori dei conti non possono essere amministratori o dipendenti di società che partecipino a programmi di ricerca nei quali è presente l'Istituto.

Art. 7.

(Disposizioni transitorie)

1. Gli organi dell'Istituto in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto sono prorogati sino all'insediamento di quelli di nuova istituzione.

2. La nomina del Presidente dell'Istituto, dei componenti del Consiglio di amministrazione, del Comitato scientifico e del Collegio dei revisori deve intervenire entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

Art. 8.

(Abrogazioni)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti di cui agli articoli 2 e 3, sono abrogati:

a) la legge 7 agosto 1973, n. 519;

b) il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754;

c) il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70.

2. Fino alla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti di cui agli articoli 2 e 3, rimangono in vigore le attuali norme sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, nei limiti della loro compatibilità con le disposizioni del presente decreto legislativo.

Capo II

(Riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali)

Art. 9.

(Modalità di esercizio delle funzioni)

1. Gli Istituti zooprofilattici sperimentali, di seguito denominati "Istituti", d'intesa con le regioni e le province autonome competenti, possono associarsi per lo svolgimento delle attività di produzione, immissione in commercio e distribuzione di medicinali e altri prodotti necessari alle attività di sanità pubblica veterinaria.

2. Gli Istituti, in relazione allo svolgimento delle loro competenze, possono stipulare convenzioni o contratti di consulenza per la fornitura di servizi e per l'erogazione di prestazioni ad enti, associazioni, organizzazioni pubbliche e private, sulla base di disposizioni regionali, fatte salve le competenze delle aziende unità sanitarie locali. Le prestazioni fornite alle unità sanitarie locali sono gratuite.

3. Gli Istituti possono, mediante convenzioni di cui al comma 2, svolgere attività di supporto tecnico scientifico e di *stage* nei corsi di laurea in medicina veterinaria, nelle scuole di specializzazione e nei dottorati di ricerca.

4. Le prestazioni erogate dagli Istituti per le quali è prevista la corresponsione di un corrispettivo, ed i criteri per la determinazione, da parte delle Regioni, delle relative tariffe, sono stabilite con decreto del Ministro della salute non avente carattere regolamentare, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

Art. 10.

(Principi per l'esercizio delle competenze regionali)

1. Le regioni disciplinano le modalità gestionali, organizzative e di funzionamento degli Istituti, nonché l'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e verifica sugli Istituti, fatta in ogni caso salva la competenza esclusiva dello Stato, ed adottano criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, e dei seguenti principi fondamentali:

a) semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura amministrativa, adeguandole ai principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa;

b) razionalizzazione ed ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, previa riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli Istituti attraverso:

1) la riorganizzazione degli uffici dirigenziali, procedendo alla loro riduzione in misura pari o inferiore a quelli determinati in applicazione dell'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dell'articolo 1, comma 3, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nonché alla eliminazione delle duplicazioni organizzative esistenti;

2) la gestione unitaria del personale e dei servizi comuni anche mediante strumenti di innovazione amministrativa e tecnologica;

3) la riorganizzazione degli uffici con funzioni ispettive e di controllo;

4) la riduzione degli organismi di analisi, consulenza e studio di elevata specializzazione;

5) la razionalizzazione delle dotazioni organiche in modo da assicurare che il personale utilizzato per funzioni relative alla gestione delle risorse umane, ai sistemi informativi, ai servizi manutentivi e logistici, agli affari generali, provveditorati e contabilità non ecceda comunque il 15 per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate.

2. Nel caso di istituti interregionali, le Regioni provvedono di concerto.

3. Il piano sanitario regionale di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, definisce gli obiettivi e l'indirizzo per l'attività degli Istituti. La programmazione regionale prevede le modalità di raccordo tra gli Istituti zooprofilattici sperimentali e i dipartimenti di prevenzione.

Art. 11.

(Organi)

1. Sono organi degli Istituti:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il direttore generale;

c) il collegio dei revisori dei conti.

2. Il consiglio di amministrazione ha compiti di indirizzo, coordinamento e verifica delle attività dell'istituto. Il consiglio di amministrazione, che dura in carica quattro anni, è nominato dal Presidente della Regione ed è composto di tre membri, muniti di diploma di laurea magistrale o equivalente ed aventi comprovata professionalità ed esperienza in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, di cui uno designato dal Ministro della salute e due dalla Regione o dalla Provincia autonoma territorialmente competenti. Nel caso di Istituti interregionali i membri del consiglio di amministrazione sono designati dalla Regione dove l'istituto ha sede legale, di concerto con le altre Regioni e Province autonome interessate.

3. Il consiglio di amministrazione, anche su proposta del Ministro della salute, può essere sciolto dal Presidente della Regione o della Provincia autonoma interessata ovvero, nel caso di Istituti interregionali, dai Presidenti delle Regioni interessate, d'intesa con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze quando:

a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;

b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi;

c) vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

4. Con il provvedimento di scioglimento, il Presidente della Regione o della Provincia autonoma interessata ovvero, nel caso di Istituti interregionali, i Presidenti delle Regioni interessate, d'intesa con il Ministro della salute, nomina un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

5. Il direttore generale ha la rappresentanza legale dell'Istituto, lo gestisce e ne dirige l'attività scientifica. Il direttore generale è nominato dal Presidente della Regione dove l'Istituto ha sede legale, sentito il Ministro della salute e, nel caso di Istituti interregionali, di concerto tra le Regioni e le Province autonome interessate, sentito il Ministro della salute.

6. Il direttore generale è scelto tra persone munite di diploma di laurea magistrale o equivalente, di comprovata esperienza negli ambiti della sanità pubblica veterinaria

nazionale e internazionale e della sicurezza degli alimenti. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato con contratto di diritto privato, non superiore a cinque anni, rinnovabile una sola volta. Il direttore generale, se professore o ricercatore universitario, è collocato in aspettativa ai sensi dell'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e successive modificazioni.

7. Il direttore generale è coadiuvato da un direttore amministrativo e da un direttore sanitario medico veterinario.

8. Il collegio dei revisori dei conti svolge i compiti previsti dall'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 e dura in carica tre anni. Il collegio è composto di tre membri, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Regione dove l'Istituto ha sede legale. I revisori ad eccezione di quello designato dal Ministro dell'economia e delle finanze devono essere iscritti nel registro di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

9. Al direttore generale ed al collegio dei revisori dei conti si applicano le disposizioni di cui agli articoli 3 e 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in quanto compatibili con il presente decreto legislativo.

Art. 12.

(Statuto e regolamento)

1. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore delle leggi regionali di cui all'articolo 10, il consiglio di amministrazione di ciascun Istituto provvede alla revisione del proprio statuto, nei sensi da esse indicati. Lo statuto è approvato dalla Regione dove l'Istituto ha sede legale, su conforme parere delle Regioni e delle Province autonome competenti in caso di istituti interregionali. Qualora il consiglio di amministrazione non provveda entro il termine, la Regione o la Provincia autonoma, assegna un congruo termine, decorso inutilmente il quale, sentito l'Istituto interessato, nomina un apposito commissario, che provvede agli atti ed i provvedimenti necessari entro quarantacinque giorni dalla nomina.

2. Entro il termine di cui al comma 1, il consiglio di amministrazione approva il regolamento per l'ordinamento interno dei servizi dell'Istituto e le relative dotazioni organiche, proposte dal direttore generale. Qualora il consiglio di amministrazione non provveda entro il termine, la Regione o la Provincia autonoma provvede ai sensi del terzo periodo del medesimo comma 1.

3. Restano salve le disposizioni di cui all'articolo 11, commi 3 e 4.

Art. 13.

(Comitato di supporto strategico)

1.Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, con decreto del Ministro della salute, è costituito, presso il Dipartimento per la sanità veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un Comitato presieduto dal Capo del Dipartimento e composto dai Direttori generali degli Istituti, dai Direttori generali delle Direzioni del predetto Dipartimento e dal Direttore generale della programmazione sanitaria. Alle sedute del Comitato partecipano tre rappresentanti scelti tra le Regioni aventi maggiore estensione territoriale ed un rappresentante scelto tra le Regioni con minore estensione territoriale. L'incarico di componente del Comitato è a titolo gratuito.

2. Il Comitato svolge attività di supporto strategico ed organizzativo all'azione degli Istituti anche attraverso il sostegno di strategie nazionali di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare e lo sviluppo del ruolo degli Istituti nell'ambito della cooperazione scientifica con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (ESFA) e con altri organismi internazionali.

3. Con il decreto di cui al comma 1 sono determinate anche le modalità di funzionamento del Comitato.

Art. 14.

(Controlli)

1. Ferme restando le funzioni di vigilanza di cui agli articoli 10, comma 1, 11, commi 3 e 4 e 12, comma 2, al controllo sugli atti degli Istituti si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 8, della legge 30 dicembre 1991, n. 412.

Art. 15.

(Disposizioni transitorie)

1. In caso di mancata costituzione degli organi si applicano l'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, e quanto al Collegio dei revisori dei conti l'articolo 19 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. In caso di loro impossibilità di funzionamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 11, commi 3 e 4. Gli

organi degli Istituti in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto sono prorogati sino all'insediamento dei nuovi organi.

2. Il Comitato istituito, in attuazione dell'articolo 1, comma 566, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, dal decreto ministeriale 6 maggio 2008, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 262 dell'8 novembre 2008, è prorogato fino all'insediamento del Comitato di cui all'articolo 13.

Art. 16.

(Abrogazioni)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti di cui agli articolo 12, sono abrogate le disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, incompatibili con il presente decreto legislativo.
2. Fino alla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti di cui all'articolo 12, rimangono in vigore le attuali norme sul funzionamento e sull'organizzazione degli Istituti nei limiti della loro compatibilità con le disposizioni del presente decreto legislativo.

Capo III

(Riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali)

Art.17

(Statuto e regolamento di organizzazione e funzionamento)

1.L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, di seguito denominata "Agenzia" disciplina l'esercizio delle funzioni ad essa attribuite dalla normativa vigente e l'organizzazione attraverso lo statuto, deliberato dal Consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta dei suoi membri entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto ed approvato con decreto del Ministro della salute d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo controllo di legittimità e di merito, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Decorso il predetto termine il Ministro della salute d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede in via sostitutiva.

2.In particolare lo statuto:

a) determina le modalità di organizzazione dell'Agenzia sulla base del principio di separazione tra compiti di programmazione ed indirizzo, di efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, dei compiti istituzionali affidati alla medesima, prevedendo l'accorpamento delle aree funzionali che svolgono attività omogenee;

b) specifica e articola le attribuzioni degli organi di cui all'articolo 18 e le modalità di funzionamento.

Art.18

(Modificazioni al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115 e successive modificazioni)

1. Al decreto legislativo 31 marzo 1998, n, 115, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"Art. 2

(Organi)

1. Sono organi dell'Agenzia il Presidente, il Consiglio di amministrazione e il collegio dei revisori dei conti. I componenti degli organi dell'Agenzia durano in carica quattro anni e sono rinnovabili una sola volta.

2. Il Presidente assume la rappresentanza dell'Agenzia, convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, cura le relazioni con i Ministeri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, anche unificata con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, le regioni e sovrintende al complesso dell'attività dell'Agenzia, anche attraverso verifiche sullo stato di attuazione dei progetti assegnati.";

b) all'articolo 2, comma 3, il terzo periodo è sostituito dal seguente:

"I componenti del consiglio di amministrazione sono scelti tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del servizio sanitario, anche estranei alla pubblica amministrazione, e possono essere confermati, con le stesse modalità, una sola volta.";

c) all'articolo 2, i commi 4 e 5 sono soppressi;

d) dopo l'articolo 2, è inserito il seguente:

" Art. 2-*bis*

(Direttore generale)

1. Il direttore generale è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, in

organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del servizio sanitario, anche estranei all'amministrazione. Il rapporto di lavoro del direttore è regolato con contratto di diritto privato, rinnovabile una sola volta, ed è incompatibile con altri rapporti di lavoro subordinato e con qualsiasi altra attività professionale privata. Il direttore generale ha la responsabilità della gestione dell'Agenzia e ne adotta gli atti, salvo quelli attribuiti agli organi della medesima. Il direttore generale, se dipendente pubblico, è collocato in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.".

2. La nomina del direttore generale ai sensi del comma 1, lettera d), avviene alla scadenza dell'incarico conferito al direttore dell'Agenzia con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2012.

Art. 19.

(Regolamento di amministrazione e del personale)

1. Con regolamento deliberato dal consiglio di amministrazione e approvato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono apportate le modifiche necessarie per l'adeguamento del regolamento dell'Agenzia approvato con decreto ministeriale 28 dicembre 2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 10 del 13 gennaio 2012, alle norme del presente decreto e a quelle statutarie, disciplinando la gestione amministrativa e contabile nonché l'ordinamento del personale. Il regolamento provvede altresì alla rimodulazione della pianta organica, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 3, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nonché alla riduzione del numero degli esperti di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n.266, fino a un massimo di sette unità.

2. Il regolamento di cui al comma 1 è adottato entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto. Decorso tale termine, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono apportate le necessarie modificazioni al regolamento di cui al comma 1. Tali modificazioni restano in vigore fino all'esercizio dell'autonomia regolamentare di cui al comma 1.

Capo IV

(Lega italiana per la lotta contro i tumori)

Art. 20

(Riordino)

1. Al fine di conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183, la Lega italiana per la lotta contro i tumori, di seguito denominata "LILT", ente pubblico su base associativa, provvede, senza nuovi o maggiori oneri, al proprio riordino secondo quanto stabilito dalla disposizioni previste dal presente capo.

2. Con deliberazione del Consiglio direttivo nazionale, approvata con decreto del Ministro della salute d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, la LILT adegua il proprio statuto entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 21

(Organi centrali)

1. Sono organi centrali della LILT:
a) il Consiglio direttivo nazionale;
b) il Presidente nazionale;
c) il Collegio dei revisori dei conti.
2. Il Consiglio direttivo nazionale è composto dal Presidente nazionale e da altri quattro membri, di cui uno designato dal Ministro della salute e tre soci eletti dall'assemblea dei Presidenti sezionali e dai Commissari in assenza del presidente.

Art. 22

(Articolazione della LILT)

1.La LILT, si articola in una sede centrale ente pubblico su base associativa, e in sezioni provinciali, organismi associativi autonomi privati.

2.Per la promozione di iniziative di interesse regionale, le sezioni provinciali della LILT, nell'ambito della propria autonomia, possono costituire, a livello regionale, sulla base di un apposito regolamento emanato dalla sede centrale, l'Unione delle sezioni provinciali LILT, nominando il relativo coordinatore.

3. La LILT può procedere alla costituzione, nel rispetto della normativa vigente, di una Fondazione non avente scopo di lucro, per il perseguimento, il finanziamento, la promozione e il supporto alle proprie attività istituzionali.

Art.23.

(Disposizioni transitorie)

1. Gli organi della LILT devono essere rinnovati entro i successivi trenta giorni dall'approvazione del nuovo statuto di cui all'articolo 20, comma 2.

2. In caso di mancata approvazione dello statuto o di costituzione degli organi nei termini di cui all' articolo 20, comma 2 e del comma 1 del presente articolo il Ministro della salute nomina, con proprio decreto, un commissario straordinario per un periodo massimo di dodici mesi, che assume i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione. Entro tale periodo dovranno essere nominati gli organi di amministrazione secondo le modalità previste dal presente decreto legislativo

Capo V

(Norme finali)

Art. 24

(Invarianza di oneri)

1.Dalla attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo costituisce attuazione della delega di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183 (c.d. collegato lavoro, la cui scadenza è stata differita dall'articolo 1, comma 2, della legge 24 febbraio 2012, n. 14, al prossimo 30 giugno 2012), finalizzata all'adozione di uno o più decreti legislativi per la riorganizzazione degli enti, istituti e società vigilati dal Ministero della salute, nonché alla ridefinizione del relativo rapporto di vigilanza, operando sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

-semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura degli enti vigilati;

-razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento;

-ridefinizione del rapporto di vigilanza;

-obbligo per gli enti di adeguare i propri statuti alle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione della delega.

Pertanto, sulla base dei predetti presupposti si è ritenuto opportuno intervenire con un unico decreto legislativo al fine di procedere al riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute, in particolare dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e della Lega italiana per la lotta contro i tumori, attraverso il quale si intende conseguire gli obiettivi di semplificazione, snellimento e razionalizzazione della relativa organizzazione in ragione di una maggiore efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa. Conseguentemente, gli interventi proposti per i singoli enti non producono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il Capo I con gli articoli da 1 a 8 è dedicato al riordino dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

In attuazione della citata delega si è inteso provvedere ad una riorganizzazione dell'Istituto, ente pubblico tecnico scientifico di cui si avvalgono il Ministero della salute, le regioni e province autonome, che svolge un fondamentale ruolo di tutela della salute pubblica, al fine di conseguire, nell'ambito delle modalità indicate, cui seguirà da parte dell'Istituto l'adeguamento dei propri regolamenti di organizzazione, del personale, di amministrazione, finanza e contabilità, una maggiore razionalizzazione nell'esercizio delle funzioni istituzionali allo stesso demandate. In particolare, premesso che l'Istituto ha già provveduto all'applicazione di quanto disposto dalla vigente normativa in tema di riduzione degli uffici dirigenziali non generali e da ultimo anche in attuazione dell'art. 1, co. 3, lett. a) del decreto legge n. 138 del 2011, convertito nella legge n. 148 del 2011, rideterminando la dotazione organica del personale dirigenziale di livello non generale da 15 a 11 unità, il regolamento relativo al personale dovrà tener conto di tale rideterminazione prevedendo altresì l'eliminazione di duplicazioni organizzative anche tramite l'unificazione delle strutture, l'accorpamento di uffici tecnico-scientifici e amministrativi che svolgono compiti similari, nonché la riorganizzazione degli uffici con funzioni ispettive e di controllo realizzando in tal modo un ulteriore contenimento della spesa sostenuta; fermo restando che con l'ultima ulteriore riduzione degli uffici operata in attuazione del predetto decreto legge, il conseguente risparmio di spesa, è stato quantificato nell'importo annuo di € 88.000,00 comprensivo di oneri riflessi, che si aggiungono ai circa € 190.000,00, costituenti economie realizzate con le precedenti riduzioni.

Un ulteriore risparmio di spesa sarà determinato dalla riduzione del numero componenti del Consiglio di amministrazione da otto a quattro oltre al Presidente con ciò garantendo una migliore e più snella amministrazione dell'Ente. Il risparmio è presuntivamente quantificabile in complessivi

101.377,00 euro annui, ad esclusione dell'importo previsto per i gettoni di presenza (83 euro a seduta per ciascun componente) correlato al numero delle sedute.

Nella medesima direzione si colloca anche la riduzione del numero dei componenti del Comitato scientifico da diciotto a dieci oltre al Presidente, con un risparmio quantificabile in complessivi 33.466,00 euro annui ad esclusione dell'importo previsto per i gettoni di presenza (146 euro a seduta per ciascun componente) correlato al numero delle sedute.

Anche la previsione relativa alla disciplina di funzionamento, nell'ambito dell'organizzazione dell'Istituto, del Centro nazionale per i trapianti (CNT) di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91 e del Centro nazionale sangue (CNS) di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, non comporta nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, anzi si creano le condizioni e gli strumenti per l'ottimizzazione dell'utilizzo delle disponibilità finanziarie in dotazione dei Centri in questione, attraverso un'adeguata e flessibile organizzazione delle risorse umane e logistiche, tramite accordi di collaborazione e convenzioni con enti pubblici e privati, nazionali o internazionali, per il conseguimento degli obiettivi di salute pubblica agli stessi Centri attribuiti.

Al riguardo giova osservare che il CNT che non è dotato di una propria pianta organica e si avvale, ai sensi del disposto della legge n. 91 del 1999 del personale dell'ISS, così ripartito:

-4 unità di personale dipendente a tempo indeterminato provenienti dall'Istituto Superiore di Sanità e assegnate al CNT in virtù dell'articolo 8 della legge 91/1999;

-3 comandati provenienti da altra amministrazioni;

-4 unità di personale reperiti in base all'articolo 15 septies del dlgs. 502/1992 (di cui 1 dirigente medico, 1 dirigente amministrativo, 1 dirigente tecnico, 1 dirigente delle professioni infermieristiche);

-18 unità di personale dipendente a tempo determinato, assunto ex articolo 36 del dlgs. 165/2001;

5 collaborazioni coordinate e continuative ex art. 7 del dlgs. 165/2001.

In caso di necessità il CNT si avvale, altresì, di prestazioni di lavoro autonomo occasionale o di prestazioni d'opera professionale.

In merito al Centro Nazionale Sangue (CNS), istituito con decreto del Ministro della Salute del 26 aprile 2007, ai sensi dell'art. 12 della legge n. 219/2005 si evidenzia che, ai sensi del citato art. 12, lo stesso usufruisce di una apposita struttura presso l'ISS finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale. Svolge le proprie funzioni in ambito assistenziale nonché di ricerca, ed i suoi principi fondanti fanno riferimento:

1.all'essenziale valore etico della donazione volontaria, consapevole e non remunerata di sangue, oltre alle pari opportunità, alla trasparenza e alla gratuità di accesso alle relative prestazioni;

2.all'impegno a promuovere un elevato livello di qualità, sicurezza ed autosufficienza dei prodotti e delle prestazioni, anche in relazione alle normative europee che, mediante specifiche norme cogenti, dedicano un elevatissimo livello di attenzione alla materia;

3.all'esigenza di garantire un efficace e costante livello di interscambio tecnico-operativo e di collaborazione/compensazione fra regioni, vista l'evidente valenza sovra-regionale e, per alcuni aspetti, sovra-nazionale delle attività relative alla raccolta, lavorazione, validazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi prodotti.

Per ottemperare al proprio mandato, il CNS, che è privo di una propria dotazione organica, si avvale delle strutture dell'ISS solo per gli aspetti relativi alle tecniche ed alle indagini di laboratorio. (art. 12, comma 5, l. 219/2005).

Attualmente, il Centro dispone di:

-4 unità di personale a tempo indeterminato con diverso profilo dell'Istituto Superiore di Sanità;

-8 unità di personale a tempo determinato, di cui tre con profilo di Funzionario di amministrazione V livello professionale dell'Istituto superiore di sanità e 5 con profilo di Collaboratore di amministrazione VII livello professionale dell'Istituto superiore di sanità.

Il Centro altresì si avvale di personale altamente qualificato proveniente dal SSN (comandi temporanei, utilizzo su accordi di collaborazione, ex art. 15-*septies* del dlgs n. 502 del 1992 e successive modificazioni) nonché di personale reperito attraverso procedure comparative ad hoc finalizzate alla attivazione di contratti di collaborazione coordinata e continuativa od anche incarichi liberi professionali. Inoltre tale personale viene reperito attraverso convenzioni stipulate con altre pubbliche amministrazioni ai sensi dell'art. 15 legge 241/1990.

Il Capo II con gli articoli da 9 a 16 riguarda il riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS).

L'intervento non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica ma un risparmio, in quanto le iniziative previste sono in ogni caso attuate con le risorse finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, nell'ambito dei finanziamenti assicurati agli Istituti zooprofilattici sperimentali dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 270 del 1993, e attraverso la prevista riduzione dei componenti del Consiglio di amministrazione si realizza un risparmio che si può stimare in circa 176.000,00 euro annui; infatti la riduzione di due componenti relativamente agli otto Istituti che sono dotati del Consiglio di amministrazione il cui costo per ciascuno è pari a 11.000,00 euro annui, realizza il citato risparmio (11.000 x 16).

Il Capo III, con gli articoli da 17 a 19 riguarda il riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)

La riorganizzazione, tenuto conto di quella recentemente intervenuta con il decreto ministeriale 28 dicembre 2011, comporterà una ulteriore razionalizzazione degli uffici con conseguente rimodulazione della pianta organica, al fine di assicurare una maggiore organicità all'intera azione gestionale, il tutto finalizzato ad eliminare disfunzioni operative e a realizzare economie di spesa.
Per quanto concerne la riduzione del numero degli esperti, si rappresenta che ai sensi dell'art. 5, co. 4, decreto legislativo 266 del 1993, come novellato dal decreto legge 17 del 2001, convertito, con modificazioni, dalla legge 129 del 2001, l'Agenzia può avvalersi di esperti con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa nel limite massimo di dieci unità, il cui finanziamento ammonta (consistenza finanziaria annua massima prevista) a circa € 956.400,00.
Le richiamate 10 unità di esperti e consulenti sono state individuate dal vigente Regolamento per compiti che rientrano nelle attività direttamente riferibili a quelle istituzionali.
Tenuto conto della prevista riorganizzazione degli Uffici e della rideterminazione della dotazione organica, si procederà alla riduzione da dieci a sette del numero degli esperti previsti dall'art. 5, co. 4 del sopraindicato decreto legislativo n. 266 del 1993, con conseguente risparmio pari a circa € 280.000,00 rispetto alla spesa complessiva pari a circa € 956.400,00.

Con il Capo IV articoli da 20 a 23 si provvede al riordino della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT) realizzando oltre che una semplificazione dell'organizzazione, anche risparmi di spesa.
In particolare, in attuazione dell'art. 6, co. 5, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, la LILT procederà alla riduzione dei componenti del Consiglio direttivo nazionale. Per il Consiglio direttivo nazionale la modifica prevede una riduzione dagli attuali 15 membri a 5.
La riduzione dei componenti del Consiglio direttivo nazionale comporta, dunque, la non corresponsione dei gettoni di presenza dovuti ai Consiglieri soppressi, stimabile in €2.060,00/anno, ridotti del 10% in applicazione del D.L. 78/2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 30/7/2010 n. 122 (art. 6 commi 1 e 12) pari a €. 1.854,00.

Inoltre, tale riduzione comporta la non liquidazione delle spese di viaggio dovute ai Consiglieri per le n. 4 riunioni annue previste per il CDN, stimabile in €. 20.000,00. Il risparmio totale, per le riduzioni in parola, ammonta a **€ 21.854,00** (€. 1.854,00 + 20.000,00).
Inoltre, in attuazione dei principi e dei criteri direttivi della delega di cui all'art. 2, comma I, della legge n. 183/2010, tra i quali lo snellimento della struttura amministrativa, è stata prevista la soppressione dei Comitati regionali, attualmente considerati come organi dell'ente.
Il relativo risparmio comporterà minori uscite, a carico del bilancio della LILT, per un importo netto pari ad € 280.000,00/anno.
Pertanto, le riduzioni di spesa sopra evidenziate porterà ad un risparmio complessivo annuo pari ad **€ 301.854,00**, come evidenziato dal prospetto che segue:

-
-
-

- RIEPILOGO GENERALE RIDUZIONI DI SPESA

- CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE	€. 21.854,00
- COMITATI REGIONALI	€. 280.000,00
- TOTALE GENERALE	**€. 301.854,00**
-	

Si rappresenta, altresì, che la LILT, nel corso dell'anno 2010, ha completato il progetto di revisione della contabilità della Sede centrale e del bilancio ufficiale dell'ente, mediante l'adozione di un nuovo software applicativo e di un nuovo sistema di elaborazione dati che, nel rispetto dello statuto dell'ente e della normativa prevista dal DPR 97/2003, consente una più agevole lettura ed un immediato confronto con i bilanci delle Sezioni provinciali.
Sempre nel 2010 è stato realizzato ed è, pertanto, operativo il "protocollo informatico", nel rispetto del DPR 445/2000 e della circolare dell'AIPA 28/2001.
In virtù di tali innovazioni non è stato apportato alcun incremento alla dotazione organica dell'ente, la quale risulta invariata dall'anno 2005 e il maggior costo del personale è stato determinato esclusivamente dall'applicazione del contratto collettivo nazionale di lavoro.
La LILT è, inoltre, strutturata contabilmente con un unico centro di costo, trattandosi di ente di limitate dimensioni, secondo quanto previsto dall'allegato n. 17, p. 4, del DPR 97/2003.
Per quanto concerne il richiamo all'art. 1, co. 404, della legge 27 dicembre 2006, n, 296, previsto alla lett. b) dell'art. 2, co. 1, della legge di delega n. 183/2010, si precisa che la LILT è strutturata in un unico ufficio dirigenziale generale e che non presenta strutture periferiche, in quanto l'organizzazione verrà basata sulle Sezioni provinciali, autonome sotto l'aspetto contabile e patrimoniale.

Il Capo V con l'articolo 24 reca la clausola di invarianza finanziaria derivante dall'attuazione delle disposizioni del provvedimento.

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 esito positivo

15 GIU. 2012

[X] POSITIVO [ ] NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

Relazione illustrativa

Il presente schema di decreto legislativo intende dare attuazione alla delega conferita al Governo dall'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 (la cui scadenza è stata differita, dall'articolo 1, comma 2, della legge 24 febbraio 2012, n. 14, al 30 giugno 2012), procedendo alla riorganizzazione dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e della Lega italiana per la lotta contro i tumori.

La legge delega n.183 del 2010 prevede che la riorganizzazione in discorso avvenga attraverso:

a) la semplificazione e lo snellimento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli enti vigilati, adeguandole ai principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa e all'organizzazione del Ministero;

b) la razionalizzazione e l'ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, previa riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli enti e istituti vigilati ai principi ed alle esigenze di razionalizzazione di cui all'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Ciò comporta che la normativa delegata preveda, direttamente, o attraverso la mediata utilizzazione di regolamenti di organizzazione: 1) la riorganizzazione degli uffici di livello dirigenziale generale e non generale degli enti, procedendo alla riduzione in misura non inferiore al 10 per cento di quelli di livello dirigenziale generale ed al 5 per cento di quelli di livello dirigenziale non generale nonché alla eliminazione delle duplicazioni organizzative esistenti; 2) la gestione unitaria del personale e dei servizi comuni anche mediante strumenti di innovazione amministrativa e tecnologica; 3) la riorganizzazione degli uffici con funzioni ispettive e di controllo; 4) la riduzione degli organismi di analisi, consulenza e studio di elevata specializzazione; 5) la riduzione delle dotazioni organiche in modo da assicurare che il personale utilizzato per funzioni di supporto (gestione delle risorse umane, sistemi informativi, servizi manutentivi e logistici, affari generali, provveditorati e contabilità) non ecceda comunque il 15 per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate, mediante processi di riorganizzazione e di formazione e riconversione del personale addetto alle predette funzioni che consentano di ridurne il numero in misura non inferiore all'8 per cento all'anno fino al raggiungimento del limite predetto; c) la ridefinizione del rapporto di vigilanza tra il Ministero della salute e egli enti vigilati, prevedendo, in particolare, possibilità per il Ministero di emanare indirizzi e direttive nei loro confronti.

Per quanto concerne l'Istituto superiore di sanità, la normativa che lo riguarda si snoda, com'è noto, su più piani: il primo, di normazione primaria, con una legge formale ordinaria (la legge n. 519 del

1973) ed un decreto legislativo (n. 267 del 30 giugno 1993); il secondo di normazione secondaria, con un regolamento formalmente definito "di organizzazione" (il d.P.R. n. 70 del 2001); l'ultimo, di normazione terziaria, con alcuni regolamenti "minori" adottati dall'Istituto medesimo.

Prima di illustrare il contenuto del provvedimento si ritiene opportuno osservare che in attuazione della delega in discorso è stato, a suo tempo, formulato uno schema di decreto legislativo (Atto del Governo n. 410), in ordine al quale peraltro, una più approfondita riflessione, ha fatto emergere la opportunità di riformulare il testo in modo da renderlo ancora più coerente con i principi di delega.

L'articolato che si propone per l'Istituto, con gli articoli da 1 a 8 del Capo I, intende procedere ad una programmazione della attività dell'Istituto medesimo che meglio specifichi la *mission* dell'Istituto medesimo e la renda coerente e in piena sinergia con Centro nazionale per i trapianti di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91 e del Centro nazionale sangue di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219 (cfr art 1). Al riguardo si evidenzia che la norma contenuta **nell'articolo 1** rappresenta un importante elemento di novità nel quadro normativo capace di realizzare un lineare collegamento interdisciplinare finalizzato ad ottimizzare le funzioni istituzionali allo stesso demandate anche in termini di effetti positivi per il Servizio sanitario nazionale. Infatti i due Centri citati (CNT e CNS), che sulla base della vigente normativa risultano solo "***collocati***" presso il predetto Istituto (senza che questa collocazione comporti una diretta sinergia e programmazione di attività con l'Istituto) sono organi tecnici del Ministero della salute e rispondono direttamente al Ministro applicandone gli indirizzi e gli orientamenti. In alcun modo si modifica tale ultimo aspetto, tuttavia risulta evidente che la programmazione di attività di ricerca sanitaria propria dell'Istituto trova un completamento con quella del CNS (che svolge le proprie funzioni sia in ambito assistenza e di ricerca) e del CNT che, con la adozione dei decreti legislativi n. 207/07, n. 208/07 e n. 261/07, tutti di recepimento di norme europee, hanno assunto e poi ampliato l'ambito di operatività del mandato istituzionale conferendo un ruolo di respiro internazionale, che permettono il confronto con analoghe istituzioni di altri Paesi europei ed extraeuropei, nonché con gli organi di governo dell'Unione Europea.

La funzione del Ministro della salute è stata pertanto rafforzata ed adeguata al suo ruolo di vigilanza, attraverso, anzitutto, la previsione degli atti di indirizzo e delle direttive sulle finalità e gli obiettivi di ricerca sanitaria in coerenza con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale.

Per la prima volta si prevede **all'articolo 2** un vero e proprio statuto per l'Istituto, che ne dovrebbe costituire il documento fondamentale, rafforzandone l'autonomia e la posizione ordinamentale. Ne viene disciplinato il contenuto necessario ed il procedimento di formazione, prevedendone la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione e l'adozione attraverso lo strumento del

decreto ministeriale; sono stati previsti poteri sostitutivi nel caso di mancata costituzione degli organi o di impossibilità di funzionamento degli stessi.

Gli aspetti attinenti alla vita amministrativa e gestionale dell'Istituto sono stati ridefiniti (**art. 3**) attraverso un'ampia utilizzazione dello strumento regolamentare, viene ottimizzata la distribuzione e l'utilizzazione delle risorse umane e strumentali, ponendo limiti alla istituzione di uffici dirigenziali, generali e non, e accorpando, ove possibile, funzioni e personale, razionalizzando altresì l'utilizzo di tali risorse da parte del Centro nazionale per i trapianti e del Centro nazionale sangue. Anche la previsione relativa alla disciplina di funzionamento, nell'ambito dell'organizzazione dell'Istituto, del Centro nazionale per i trapianti e del Centro nazionale sangue, non comporta nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, anzi si creano le condizioni e gli strumenti per l'ottimizzazione dell'utilizzo delle disponibilità finanziarie in dotazione dei Centri in questione, attraverso un'adeguata e flessibile organizzazione delle risorse umane e logistiche, tramite accordi di collaborazione e convenzioni con enti pubblici e privati, nazionali o internazionali, per il conseguimento degli obiettivi di salute pubblica agli stessi Centri attribuiti, e attraverso modalità previste dalle vigenti disposizioni, compresa anche quella di cui all'articolo 15-septies del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, già peraltro prevista per il Centro nazionale trapianti, tenuto conto della doppia natura di entrambi i Centri, assistenziale e di ricerca, in virtù della quale devono dotarsi anche di figure professionali proprie del Servizio sanitario nazionale indispensabili per la *mission* loro affidata come meglio specificato nella relazione tecnica.

Sono state meglio determinate le designazioni per gli organi dell'Istituto (**artt. 4 e 5**) evitando una troppo analitica elencazione delle competenze dei medesimi (ma non si è, comunque, mancato di ridurne il numero complessivo, non considerando più come tale il Direttore generale), lasciando a statuto e regolamenti (per loro natura strumenti più agili e snelli) di provvedere in tal senso. Non si è, peraltro, mancato di prevedere che i loro componenti (ridotti nel loro numero complessivo) vengano scelti tra soggetti aventi capacità e competenze professionali ai livelli più alti, con stringenti incompatibilità (**art. 6**) finora non espressamente previste.

Sono state, infine, introdotte le opportune disposizioni transitorie e le abrogazioni di normative previgenti, con diverse modalità temporali (**artt 7 e 8**).

Per quanto attiene al riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali, di cui al Capo II, articoli da 9 a 16, va preliminarmente evidenziato che tali Istituti sono, com'è noto, enti sanitari di diritto pubblico, a carattere prevalentemente interregionale, che svolgono, quali strumenti tecnico-scientifici dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome, attività di ricerca scientifica

sperimentale veterinaria ed attività di accertamento dello stato sanitario degli animali provvedendo, in particolare, ad assicurare la sorveglianza epidemiologica, l'effettuazione di ricerche di base e finalizzate, la formazione del personale, il supporto di laboratorio, la diagnostica nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti e le attività correlate alla sicurezza alimentare.

Gli Istituti, con le loro 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche territoriali, costituiscono una struttura sanitaria integrata, in grado di assicurare al Servizio sanitario nazionale un'articolata rete di servizi per verificare la salubrità degli alimenti e per realizzare le azioni di polizia veterinaria e di difesa sanitaria del patrimonio zootecnico, anche ai fini della salvaguardia della salute dell'uomo.

Per quanto concerne la disciplina vigente, concernente i compiti, il funzionamento l'organizzazione e i controlli sui medesimi è stabilita, principalmente, dal decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e dal decreto ministeriale 16 febbraio 1994, n. 190, oltre che da alcune leggi formali ordinarie risalenti (tuttora in parte vigenti: in particolare, legge 23 giugno 1970, n. 503 - articoli da 1 a 7, 14 e 16 - ; dalla legge 11 marzo 1974 - articoli 7 e 8 - ; legge 23 dicembre 1975, n. 745 - articoli 1, 2, 5, 6, 7, 10, 12 e 13 -); e da alcune disposizioni recate dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (in particolare: articolo 121) e, naturalmente, dalle diverse normative regionali. La materia in esame, infatti, rientra da una parte e per alcuni profili, all'interno di quelle rimesse alla competenza esclusiva dello Stato (profilassi internazionale), dall'altra parte, tra quelle di competenza legislativa concorrente (tutela della salute).

Tali tematiche, seppur nella formulazione antecedente dell'articolo 117 Costituzione, sono state affrontate dai Giudici della Corte Costituzionale i quali, sebbene abbiano censurato alcune norme del d.lgs. n. 270/93 per altri profili, hanno affermato che "*la Corte ritiene che il Governo non abbia esorbitato dai limiti dei poteri ad esso conferiti quando ha ridisegnato la fisionomia degli istituti zooprofilattici, considerando che gli stessi operano in ambiti nei quali convergono non solo gli interessi di regioni e province autonome in materia di igiene e sanità veterinaria, ma anche interessi di carattere nazionale, conseguenti, oltretutto, all'adempimento di obblighi internazionali e comunitari*" (cfr. punto 8 del considerato in diritto Corte Cost., 7 aprile 1994, n. 124; vd. anche 22 luglio 1999, n. 351).

La Corte Costituzionale ha altresì chiarito che "*il riassetto operato dal provvedimento denunciato, visto sotto il profilo dei rapporti fra competenze statali e competenze regionali e provinciali, appare giustificato dal preminente rilievo degli interessi nazionali in ordine alle varie attività - relative precipuamente al campo della ricerca, studio, sperimentazione, controllo e sorveglianza epidemiologica - affidate agli istituti considerati, dovendosi, tra l'altro, apprezzare il riassetto stesso alla luce dell'accostamento che, nella norma della legge di delega, viene fatto fra gli enti qui*

considerati ed altri di rilevanza nazionale che operano con finalità, in buona misura, analoghe, quali l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro" (cfr. punto 11 del considerato in diritto Corte Cost., n. 124/94 cit.).

Pertanto, alla luce delle argomentazioni elaborate dalla giurisprudenza costituzionale e nei limiti sanciti dal nuovo assetto costituzionale, con il decreto legislativo in esame si è provveduto al riordino della disciplina vigente in tema di Istituti zooprofilattici sperimentali, tenuto conto del mutato assetto e della giurisprudenza costituzionale consolidatasi, in linea con i principi e criteri direttivi previsti dalla legge delega sopra menzionata, attraverso l'individuazione di modalità per l'esercizio delle funzioni da parte degli Istituti e principi per l'esercizio delle competenze regionali, prevedendo:

a) la riorganizzazione degli Istituti, fermo restando il riconosciuto valore strategico, sia attraverso una riduzione dei componenti degli organi, sia attraverso una razionalizzazione e ottimizzazione, demandata alla competenza regionale, dei centri di costo, delle strutture e degli uffici di livello dirigenziale generale ove istituiti e non generale;

b) la individuazione della specifica professionalità dei componenti del consiglio di amministrazione e del direttore generale con la previsione per quest'ultimo della disciplina del relativo rapporto di lavoro;

c) la esplicita previsione di forme di vigilanza e controllo da parte del Ministero della salute e delle Regioni e Province autonome;

d) alla istituzione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di un Comitato di supporto strategico presso il Ministero della salute – Dipartimento per la sanità veterinaria, la sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, presieduto dal Capo del Dipartimento e composto dai Direttori generali degli Istituti zooprofilattici Sperimentali, dai Direttori generali delle Direzioni del predetto Dipartimento e dal Direttore generale della programmazione sanitaria. Detto comitato dovrà garantire il potenziamento dell'azione degli Istituti attraverso il sostegno di strategie nazionali di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Va, altresì soggiunto che il riordino proposto tiene in parte conto anche delle osservazioni formulate a suo tempo in sede tecnica della Conferenza Stato-Regioni del 25 ottobre 2011, in occasione dell'esame del precedente schema di decreto legislativo di riordino (Atto del Governo n. 410) come per esempio: l'istituzione del Comitato di coordinamento (ora definito di supporto strategico), che alla nomina del direttore generale si provveda da parte del Presidente della Regione, sentito il Ministro della salute, l'eliminazione del requisito in base al quale il direttore generale deve essere un medico veterinario.

Qui di seguito si illustrano le innovazioni rispetto alla vigente normativa.

In particolare con l'**articolo 9**, vengono individuate le modalità di esercizio delle funzioni che in parte riflettono quelle svolte a legislazione vigente, che si concretizzano coerentemente nella possibilità di stipulare convenzioni per svolgere attività di supporto tecnico scientifico e di stage nei corsi di laurea in medicina veterinaria, nelle scuole di specializzazione e nei dottorati di ricerca.

Si è, poi, come prima osservato, doverosamente rispettato il riparto di competenze al nuovo Titolo V della Parte seconda della Costituzione e alla giurisprudenza costituzionale formatasi in materia. In particolare, all'**articolo 10**, si è provveduto alla individuazione dei principi per l'esercizio delle competenze regionali, ferma la competenza esclusiva statale in materia di profilassi internazionale, che vengono esercitate nel rispetto dei principi fondamentali di cui al decreto legislativo n. 502 del 1992 e in quelle indicate nello stesso articolo 10, relative anche alla disciplina delle modalità gestionali, organizzative di funzionamento, di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica. Spetta alle regioni realizzare, in ossequio ai principi posti dalle legge delega, e nell'ambito dei principi fondamentali indicati, una semplificazione delle strutture amministrative e una ottimizzazione delle spese di funzionamento con la riorganizzazione dei centri di costo anche attraverso una riduzione degli uffici di livello dirigenziale generale ove istituiti e di quelli di livello dirigenziale non generale in misura pari o inferiore a quanto determinato in applicazione delle vigenti disposizioni, nonché una eliminazione di eventuali duplicazioni organizzative esistenti, procedendo altresì alla riduzione delle dotazioni organiche in modo comunque da garantire che il personale addetto alle attività considerate in senso lato amministrative non ecceda il 15 per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate.

Si evidenzia che si è provveduto, con la previsione di cui all'**articolo 11**, ad una significativa riduzione dei componenti degli organi degli Istituti e alla specifica indicazione della professionalità del direttore generale e dei componenti del consiglio di amministrazione. Infatti, il consiglio di amministrazione, nominato dal Presidente della Regione, i cui membri, in ragione delle peculiarità degli Istituti, devono essere muniti di diploma di laurea magistrale o equivalente, è stato ridotto sino a tre componenti di cui uno è designato dal Ministro della salute al fine di garantire uno stretto rapporto di collegamento tra l'Istituto e l'Amministrazione centrale Viene, altresì, prevista, anche su proposta del Ministro della salute, la possibilità per il Presidente della Regione o della Provincia autonoma interessata, ovvero per i Presidenti delle Regioni interessate nel caso di istituti interregionali, di sciogliere il consiglio di amministrazione, d'intesa con il Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze, qualora siano state riscontrate gravi irregolarità nell'amministrazione e di impossibilità di funzionamento degli organi di gestione e di amministrazione. Tale possibile competenza anche in capo al Ministro della salute scaturisce dai

compiti di vigilanza sugli Istituti medesimi di cui all'articolo 121 del decreto legislativo n. 112 del 1998 citato e dall'articolo 1 della legge n. 503 del 1970, restando comunque in capo al Presidente della regione il potere di intervenire, nell'ipotesi di inerzia del Consiglio di amministrazione di ciascun Istituto a provvedere alla revisione del proprio statuto, con la nomina di un apposito commissario *ad acta* (**articolo 12**).

Per quanto attiene il direttore generale, che svolge sia la funzione di legale rappresentante dell' Istituto sia di responsabile scientifico, e che deve essere scelto tra persone munite di diploma di laurea magistrale o equivalente, di comprovata esperienza negli ambiti della sanità pubblica veterinaria nazionale e internazionale e della sicurezza degli alimenti, si prevede che verrà nominato dal Presidente della regione interessata e nel caso di istituti interregionali di concerto tra le Regioni interessate, sentito il Ministro della salute. Tale soluzione consente infatti di garantire la scelta di un direttore generale di elevato profilo professionale che possa inserirsi al meglio all'interno del sistema degli Istituti in ragione del significativo ruolo dagli stessi svolto nell'ambito della tutela della salute dei cittadini. L'opzione di individuare nel direttore Generale, il soggetto cui sono attribuite sia attività di gestione, sia di direzione della attività di ricerca scientifica, consente di svolgere al meglio la ricerca scientifica stessa; infatti il direttore sanitario, di cui il direttore generale si avvale, sovraintende solo al funzionamento dei servizi tecnici e non si occupa della ricerca scientifica.

L'**articolo 12** prevede alcune specifiche disposizioni di adeguamento degli statuti degli Istituti, allo scopo di consentire un'effettiva ed uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale della normativa di cui trattasi, nonché dell'adozione del regolamento per l'ordinamento interno dei servizi e del personale. E' previsto che entro novanta giorni dalla data di entrata di entrata in vigore delle disposizioni regionali, il Consiglio di amministrazione di ogni Istituto, debba procedere alla revisione degli statuti, nonché alla nomina, come sopra riferito, di un Commissario *ad acta* da parte del Presidente della Regione qualora l'Istituto non provveda nei termini.

Importante elemento di novità è rappresentato all'**articolo 13** dalla costituzione, presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un Comitato di supporto strategico (che razionalizza le competenze del Comitato istituito con decreto ministeriale 16 maggio 2008) presso il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute. Tale Comitato, presieduto dal Capo del Dipartimento e composto dai Direttori generali degli Istituti, dai Direttori generali delle Direzioni del predetto Dipartimento e dal Direttore generale della programmazione sanitaria, costituisce, come può rilevarsi osservandone la composizione, lo snodo essenziale tra gli Istituti e le strategie nazionali e internazionali. Detto Comitato dovrà garantire il potenziamento dell'azione degli Istituti attraverso il sostegno di strategie nazionali di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, il potenziamento

dell'azione degli Istituti nonché attività di supporto scientifico. Viene altresì specificato che l'incarico di componente del Comitato è a titolo gratuito.

Inoltre sono state razionalizzate le previsioni relative ai controlli (**articolo 14**) e una particolare attenzione è stata rivolta alle disposizioni transitorie (**articolo 15**) e alle abrogazioni (**articolo 16**).

In particolare, relativamente ai controlli di cui all'**articolo 14**, si sottolinea che il sistema si delinea, per quanto riguarda le competenze regionali sia come controllo preventivo sugli atti degli Istituti, sia come sistema di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica sulla utilizzazione delle risorse sia come controllo sulla attività attraverso il piano sanitario regionale.

Le disposizioni transitorie di cui all'**articolo 15**, in primo luogo prevedono, nell'ipotesi di mancata costituzione degli organi, il ricorso alla procedura prevista per il potere sostitutivo dall'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n.131, salvo quanto previsto per il Collegio dei revisori dei conti dall'articolo 19 del decreto legislativo n. 123 del 2011. inoltre pongono la disciplina intertemporale resasi necessaria a seguito della modifica dell'assetto normativo; in tal modo viene indicato chiaramente che gli organi degli Istituti sono prorogati fino all'insediamento dei nuovi organi. Analogo approccio per Comitato di cui al decreto ministeriale 6 maggio 2008, che è prorogato fino all'insediamento del Comitato di supporto strategico cui all'articolo 13.

Infine, con **l'articolo 16** si prevede l'abrogazione, a decorrere dalla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti, delle disposizioni del decreto legislativo n. 270 del 1993 incompatibili con il presente decreto legislativo.

Il Capo III con gli articoli **da 17 a 19** è dedicato al riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

Al riguardo, va preliminarmente osservato che per l'Agenzia, il riordino è limitato solo ad alcuni puntuali interventi, tenuto conto della recente riorganizzazione intervenuta con decreto ministeriale 28 dicembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 13 gennaio 2012.

In tale contesto **l'articolo 17**, demanda alla deliberazione del Consiglio di amministrazione e approvazione da parte del Ministro della salute, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, dello statuto, attualmente non previsto, cui spetta la disciplina dell'esercizio delle funzioni alla stessa attribuite dalla normativa vigente, le modalità di organizzazione e l'articolazione, attribuzioni e funzionamento degli organi come ridisciplinati dal successivo articolo 18.

Con **l'articolo 18,** infatti, utilizzando la tecnica della novella , si interviene sull'articolo 2 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, e successive modificazioni, prevedendo quali organi dell'Agenzia : il Presidente, il Consiglio di amministrazione e il collegio dei revisori dei conti, escludendo quindi il direttore e, contestualmente, demandando l'attribuzione di alcuni compiti istituzionali e di controllo al presidente del consiglio di amministrazione, così da connotarne meglio il ruolo. Viene disciplinata inoltre la nomina del direttore generale non più come organo, disponendo, infine, che si procederà a tale nomina alla scadenza dell'incarico recentemente conferito all'attuale direttore con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2012.

Viene prevista, con **l'articolo 19** che con regolamento da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, sono apportate le modifiche necessarie al vigente regolamento di cui al decreto 28 dicembre 2011, al fine di adeguarlo alle norme del presente decreto e a quelle statutarie, disciplinando altresì la gestione amministrativa e contabile nonché l'ordinamento del personale. A tal fine il regolamento dovrà rimodulate la pianta organica in attuazione delle recenti disposizioni intervenute in materia, nonché la riduzione del numero degli esperti di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 266 del 1993, come novellato dal decreto legge 17 del 2001, convertito con modificazioni, dalla legge 129 del 2001, attualmente pari a 10, riconducendoli a 7.

Tale riorganizzazione assicurerà una maggiore organicità all'azione gestionale e alla realizzazione di economie di spesa funzionali all'intera azione, anche per corrispondere in maniera più efficace ai nuovi compiti alla stessa demandati tra i quali anche il sistema di formazione continua. Giova sottolineare che i nuovi compiti all'Agenzia sono già previsti a legislazione vigente e quindi, con il provvedimento all'esame non si provvede ad attribuirne ulteriori.

. Gli esperti, che attualmente apportano competenze particolarmente qualificate per lo svolgimento di attività istituzionali dell'Agenzia, potranno essere ridotti, senza arrecare problemi al funzionamento della detta Agenzia, in base alla citata razionalizzazione degli uffici.

Il Capo IV con gli articoli da **20 a 23** è dedicato al riordino della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT)

L'articolo 20, al comma 1, ne prevede la riorganizzazione senza nuovi o maggiori oneri, tramite la semplificazione e razionalizzazione degli organi deputati all'attività di indirizzo amministrativo e di gestione, mentre il comma 2 stabilisce che la LILT con deliberazione del Consiglio direttivo nazionale, approvata con decreto del Ministro della salute, provvede, ad adeguare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il proprio statuto alle disposizioni ivi contenute.

L'articolo 21, comma 1, individua gli organi della sede centrale che sono il Consiglio direttivo nazionale, il Presidente nazionale e il Collegio dei revisori, con la soppressione del Comitato scientifico,

del Collegio dei probiviri e dei Comitati regionali. Relativamente alla composizione del Consiglio direttivo nazionale si è proceduto alla riduzione dei componenti in attuazione dell'art. 6, comma 5, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Il comma 2 disciplina la composizione del Consiglio direttivo nazionale, quale organo di indirizzo politico per il conseguimento dei fini istituzionali della LILT, con la riduzione dei membri che passano da 15 a 5. Il nuovo CDN, pertanto, sarà composto da un membro designato dal Ministro della salute (cui è attribuita la vigilanza), dal Presidente nazionale e da tre soci eletti dall'assemblea dei Presidenti sezionali e dai Commissari.

La soppressione degli organi e la riduzione dei membri del CDN comportano, sicuramente, una riduzione dei costi dell'apparato organizzativo che vengono evidenziati nella relazione tecnica.

Il successivo **articolo 22,** al comma 1, prevede l'articolazione dell'ente in una sede centrale, ente pubblico su base associativa e in sezioni provinciali, organismi associativi autonomi privati, con conseguente soppressione dei comitati regionali previsti dal vigente statuto. Al comma 2 si dispone che le Sezioni provinciali, nell'ambito della propria autonomia, possano costituire, a livello regionale, l'Unione delle sezioni provinciali senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio della Sede centrale della LILT. Il comma 3, invece, riconosce alla LILT la possibilità di costituire, nel rispetto delle disposizioni normative, una fondazione non avente scopo di lucro, per il perseguimento, il finanziamento, la promozione e il supporto alle attività istituzionali dell'ente.

A tale scopo la Fondazione dovrà:

-favorire le attività di ricerca, di studio e di promozione nel campo della cura e dello studio dei tumori, con particolare riguardo al tema della prevenzione, concedendo sovvenzioni, premi e borse di studio, promuovendo la raccolta di fondi in denaro anche presso il pubblico, organizzando e gestendo campagne di sensibilizzazione da destinare agli scopi anzidetti;

-promuovere intese con istituti ed enti di ricerca scientifica, curare la formazione e l'istruzione del personale e dei volontari operanti nei predetti ambiti;

-intrattenere rapporti con tutte le organizzazioni operanti nel sociale.

Con **l'articolo 23** si prevede che gli organi siano rinnovati entro trenta giorni successivi all'approvazione del nuovo statuto, in tal caso il Ministro della salute nomina con proprio decreto un commissario straordinario per un periodo massimo si dodici mesi. Entro tale periodo dovranno essere nominati gli organi secondo quanto previsto dal presente decreto.

Infine il **Capo V** con **l'articolo 24** dispone l'invarianza di oneri derivanti dalle previsioni di riordino contenute nel presente provvedimento.

ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: "Riordino enti vigilati"

Indicazione del referente dell'Amministrazione proponente: Dr. Maria Lina Rita Cannata 0659945319 mlr.cannata@sanita.it

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

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

Il presente provvedimento si rende necessario per dare attuazione alla delega conferita al Governo dall'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183, la cui scadenza è stata differita dall'articolo 1, comma 2, della legge 24 febbraio 2012, n. 14, al 30 giugno 2012, che prevedere l'utilizzo dello strumento del decreto legislativo per la disciplina della riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute. L'intervento, che provvede al riordino dell'Istituto superiore di sanità (ISS), degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS), dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), mira a rendere più snella l'organizzazione di tali enti nell'ottica, da un lato, del miglioramento dei servizi, dall'altro, del contenimento dei costi. L' intervento è in linea con il programma di governo in materia di riorganizzazione dell'apparato amministrativo diretto ad eliminare inefficienze e costi superflui.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

La articolazione degli enti risulta così disciplinata:

a) la normativa che attualmente disciplina l'Istituto superiore di sanità si snoda, com'è noto, su più piani: il primo, di normazione primaria, con una legge formale ordinaria (la legge n. 519 del 1973) ed un decreto legislativo (n. 267 del 30 giugno 1993); il secondo di normazione secondaria, con un regolamento formalmente definito "di organizzazione" (il d.P.R. n. 70 del 2001); l'ultimo, di normazione terziaria, con alcuni regolamenti "minori" adottati dall'Istituto medesimo. A tale diversità di fonti non corrisponde, peraltro, la diversità delle materie trattate: ed infatti, ad esempio, l'elencazione delle funzioni istituzionali dell'Istituto si trova dispersa in tutti i suddetti atti normativi (tutti, almeno parzialmente, in vigore), con comprensibili difficoltà di coordinamento tra fonti, disposizioni e norme aventi valore sicuramente diverso (quanto meno, in relazione al loro differente trattamento giuridico: si pensi solo al diverso regime

del trattamento giurisdizionale delle eventuali invalidità afferenti il regolamento piuttosto che quelle relative alla legislazione delegata).

Inoltre, la materia, appare al momento espressamente e abbondantemente delegificata in virtù dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 (che ha dato attuazione alla delega conferita dagli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59) fino ad allora pressoché integralmente disciplinata da fonti primarie (come innanzi ricordato, la legge n. 519 del 1973 e il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, emanato in attuazione della delega conferita dall'articolo 1, comma 1, lettera h) della legge 23 ottobre 1992, n. 421), talché la prevalente fonte regolatrice è costituita ora dal regolamento approvato con d.P.R. n. 70 del 2001;

b) gli IIZZSS hanno assunto la veste di enti sanitari di diritto pubblico, nonché la attuale denominazione a seguito del riconoscimento attribuito loro con la legge n. 503 del 1970 (art. 1 - tabella A, come sostituita dalla legge n. 101/74 e dalla legge n. 745/75). Con l'emanazione del decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270 è stato avviato il processo di riordino degli IIZZSS, che ha introdotto rilevanti innovazioni all' organizzazione e al funzionamento degli Istituti, attraverso la parziale estensione della normativa di cui al d.lgs. n. 502 del 1992 e succ. mod. e la revisione dell' assetto istituzionale e del riparto di competenze Stato-Regioni. La disciplina concernente i compiti, il funzionamento, l'organizzazione ed i controlli sugli Istituti Zooprofilattici Sperimentali *de quibus* è stabilita, quindi, dal decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, il quale ha provveduto a modificare radicalmente il sistema previgente e dal regolamento 16 febbraio 1994, n. 190;

c) la AGENAS, ente con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale, è stata istituita con l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, successivamente riordinata nel 1998, per arrivare poi all'attuale assetto, a seguito della ridefinizione di compiti e della denominazione con le previsioni di cui all'articolo 2, commi dal 357 al 360 della legge n. 244 del 2007 (finanziaria per il 2008). Svolge la sua attività in stretta collaborazione con il Ministero della salute e con le Regioni sulla base degli indirizzi della Conferenza Stato-Regioni Unificata;

d) la LILT dallo statuto approvato con decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2006;

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

L'intervento provvede, nel rispetto dei principi costituzionali e di quelli contenuti nella legge delega, al riordino degli enti vigilati, con un meccanismo abrogativo che consente la progressiva sostituzione della vecchia alla nuova normativa.

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

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali. La materia rientra da un lato nelle previsioni di cui al secondo comma, lettera g), dell'articolo 117 della Costituzione, dall'altro, da una parte e per alcuni profili, all'interno delle competenze rimesse alla competenza esclusiva dello Stato (profilassi internazionale art 117, secondo comma lettera q)), dall'altra parte, tra quelle a competenza legislativa concorrente (tutela della salute art. 117, terzo comma). La normativa di riordino tiene conto del mutato assetto costituzionale nei rapporti tra potestà legislativa statale e potestà legislativa regionale conseguente alla riforma del Titolo V, parte seconda della Costituzione e della giurisprudenza costituzionale formatasi al riguardo.

In tale prospettiva si è provveduto, ove necessario, a individuare i principi fondamentali cui la legislazione regionale dovrà informarsi.

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

Le disposizioni contenute nel provvedimento all'esame disciplinano materia che da un lato rientra, da una parte e per alcuni profili, all'interno di quelle rimesse alla competenza esclusiva dello Stato (profilassi internazionale), dall'altra parte, tra quelle di competenza legislativa concorrente (tutela della salute). Considerato che il plesso normativo che regola la materia, per quanto riguarda gli IIZZSS è antecedente alla riforma costituzionale del 2001 che ha ridefinito i rapporti tra legislazione statale e legislazione regionale, il presente schema di decreto legislativo, ha proceduto al suo riordino considerando il predetto nuovo, mutato assetto, anche alla stregua della giurisprudenza costituzionale consolidatasi al riguardo.

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

Le norme in esame sono compatibili e rispettano i principi di cui all'articolo 118 della Costituzione, in quanto risultano adeguate al riparto di competenze al nuovo Titolo V della parte seconda della Costituzione e alla giurisprudenza costituzionale formatasi in materia. Relativamente all'ISS si rileva che le competenze si esauriscono nell'ambito dei rapporti tra Ministero ed Istituto e che i poteri sostitutivi ivi previsti sono disciplinati alla stregua dei principi costituzionali in materia. Per quanto riguarda la disciplina degli IIZZSS, è stato tenuto conto del mutato assetto costituzionale a seguito del Titolo V che prevede la possibilità di intervento dei regolamenti governativi solo nelle ipotesi di competenza legislativa esclusiva dello Stato. Sono previsti, all'articolo 11, ai commi 3 e 4 i poteri sostitutivi nell'ipotesi di malfunzionamento degli organi di gestione e, al comma 5, il potere sostitutivo del Ministro della salute nell'ipotesi di assenza di nomina della regione o carenza di intesa tra le regioni, nell'ipotesi di istituti interregionali, per la nomina del Direttore Generale e nell'articolo 15 analoghi poteri nell'ipotesi di mancata costituzione degli organi.

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

Si deve evidenziare, per quanto riguarda l'ISS che la normativa si snoda sia attraverso disposizioni di normazione primaria, con una legge formale ordinaria (la legge n. 519 del 1973) ed un decreto legislativo (n. 267 del 30 giugno 1993), sia attraverso disposizioni di normazione secondaria, con un regolamento formalmente definito "di organizzazione" (il d.P.R. n. 70 del 2001), sia da ultimo con disposizioni di normazione terziaria, con alcuni regolamenti "minori" adottati dall'Istituto medesimo. Inoltre, la materia, appare al momento espressamente e abbondantemente delegificata in virtù dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, fino ad allora pressoché integralmente disciplinata da fonti primarie come innanzi ricordato. Peraltro, la delega conferita al Governo dall'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 nel prevedere l'utilizzo dello strumento del decreto legislativo per quanto concerne la disciplina concernente la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute sembra riportare al rango di normazione primaria la disciplina della materia. Al riguardo, il riordino rientra nel sistema delle fonti normative concernenti l'Istituto nel modo seguente: una disciplina generale di rango primario (costituita dal plesso legge-delega/decreto legislativo) che definisce la programmazione delle attività dell'Istituto e dei suoi organi, anche in relazione alle funzioni di vigilanza del Ministro della salute; una disciplina di dettaglio (costituita dal plesso statuto/regolamenti) che meglio specifica la *mission* dell'Istituto e le attribuzioni e le modalità di funzionamento degli organi (con lo statuto) nonché le relative modalità di organizzazione e gestione amministrativa, finanziaria e contabile (attraverso i regolamenti). Come accennato, viene per la prima volta previsto un vero e proprio statuto per l'Istituto, che ne dovrebbe costituire il documento fondamentale, rafforzandone l'autonomia e la posizione ordinamentale. Ne viene disciplinato il contenuto necessario ed il procedimento di formazione, prevedendone la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione e l'adozione attraverso lo strumento del decreto ministeriale.
E' stata 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.

Non risultano iniziative di legge su materia analoga.

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

Non risultano giudizi pendenti sulla materia disciplinata dal presente regolamento. La giurisprudenza della Corte costituzionale ha avuto modo di

esprimersi sul riordino degli IIZZSS (Corte cost., 7 aprile 1994, n. 194; Corte cost. 22 luglio 1999, n. 351).

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

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

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario, in quanto riguarda l'organizzazione il funzionamento degli enti vigilati dal Ministero della salute non interferendo, in particolare per quanto riguarda il riordino degli IIZZSS, con l'ordinamento comunitario in materia di profilassi internazionale.

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

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla medesima o analoga materia.

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

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

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.

Non risultano sussistere sulla specifica materia, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia delle Comunità europee, né si ha notizia di giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto dinnanzi al citato organo.

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 indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

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

La specificità della materia non consente di effettuare comparazioni o di fornire indicazioni sulle linee prevalenti della regolazione sulla medesima materia a livello comunitario.

PARTE III ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

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

Basandosi sull'impostazione normativa di tradizione italiana, non vengono utilizzate nel testo definizioni normative che non appartengano già al linguaggio tecnico-giuridico di settore.

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

Verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

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

Considerato che la delega prevede il riordino degli enti si è preferito fare ricorso alla tecnica della normazione diretta fatta eccezione per le disposizioni di cui all'aricolo18 concernente l'individuazione degli organi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Infatti nel citato articolo 18 si è fatto ricorso, al fine di apportare modifiche al decreto legislativo n. 115 del 1998, alla tecnica della novella legislativa.

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

Il testo prevede abrogazioni espresse.

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

Il testo non introduce norme dagli effetti retroattivi.

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

E' stata verificata l'insussistenza di deleghe aperte in materia.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.

L'intervento prevede atti successivi attuativi dello Stato in particolare per l'ISS all'articolo 2, co. 3 che contempla la approvazione, con decreto di natura non regolamentare, da parte del Ministero della salute, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, dello Statuto del predetto Istituto; il Ministero interviene altresì, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, in via sostitutiva (art. 2, co. 5) qualora lo Statuto non sia approvato nei termini previsti. Inoltre anche i regolamenti dell'ISS (art. 3) sono approvati dal Ministro della salute di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e per la semplificazione (per i regolamenti relativi al personale) e con il Ministro dell'economia e delle finanze (per i regolamenti relativi alla amministrazione finanza e contabilità).

Per quanto riguarda gli IIZZSS, per gli aspetti di competenza legislativa concorrente è necessaria l'adozione da parte delle regioni, (art.10) della legislazione di competenza Un adempimento cui è tenuto il Ministro della salute è quello di cui all'articolo 13 che prevede di adottare, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del provvedimento *de quo*, un decreto istitutivo di un Comitato con compiti di supporto strategico per gli IIZZSS.

In merito al riordino dell'AGENAS il Ministro della salute interviene con decreto, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, (art. 19, co. 2) solo qualora non venga adottato (entro 6 mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in questione) il regolamento di organizzazione e funzionamento dell' ente.

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

Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati numerici già in possesso del Ministero della salute.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)
(all. "A" alla direttiva P.C.M. 11 settembre 2008, n. 170)

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: "Riorganizzazione enti vigilati".

Indicazione del responsabile dell'amministrazione proponente: Il Capo dell'Ufficio Legislativo: Cons. Michele Pandolfelli

Indicazione del referente: Dott.ssa Maria Lina Rita Cannata (tel. 0659945319 – mlr.cannata@sanita.it).

SEZIONE I IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

A) *Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.*

La normativa che attualmente disciplina l'Istituto superiore di sanità si snoda, com'è noto, su più piani: il primo, di normazione primaria, con una legge formale ordinaria (la legge n. 519 del 1973) ed un decreto legislativo (n. 267 del 30 giugno 1993); il secondo di normazione secondaria, con un regolamento formalmente definito "di organizzazione" (il d.P.R. n. 70 del 2001); l'ultimo, di normazione terziaria, con alcuni regolamenti "minori" adottati dall'Istituto medesimo. A tale diversità di fonti non corrisponde, peraltro, la diversità delle materie trattate: ed infatti, ad esempio, l'elencazione delle funzioni istituzionali dell'Istituto si trova dispersa in tutti i suddetti atti normativi (tutti, almeno parzialmente, in vigore), con comprensibili difficoltà di coordinamento tra fonti, disposizioni e norme aventi valore sicuramente diverso (quanto meno, in relazione al loro differente trattamento giuridico: si pensi solo al diverso regime del trattamento giurisdizionale delle eventuali invalidità afferenti il regolamento piuttosto che quelle relative alla legislazione delegata).

Inoltre, la materia, appare al momento espressamente e abbondantemente delegificata in virtù dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 (che ha dato attuazione alla delega conferita dagli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59) fino ad allora pressoché integralmente disciplinata da fonti primarie (come innanzi ricordato, la legge n. 519 del 1973 e il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, emanato in attuazione della delega conferita dall'articolo 1, comma 1, lettera h) della legge 23 ottobre 1992, n. 421), talché la prevalente fonte regolatrice è costituita ora dal regolamento approvato con d.P.R. n. 70 del 2001;

Gli IIZZSS hanno assunto la veste di enti sanitari di diritto pubblico e la attuale denominazione a seguito del riconoscimento attribuito loro con la legge n. 503 del 1970 (art. 1 - tabella A, come sostituita dalla legge n. 101/74 e dalla legge n. 745/75). Con l'emanazione del decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270 è stato avviato il processo di riordino degli IIZZSS, che ha introdotto rilevanti innovazioni all' organizzazione e al funzionamento degli Istituti, attraverso la parziale estensione della normativa di cui al d.lgs. n. 502 del 1992 e la revisione dell' assetto istituzionale e del riparto di competenze Stato-Regioni. La disciplina concernente i compiti, il funzionamento, l'organizzazione ed i controlli sugli Istituti Zooprofilattici Sperimentali *de quibus* è stabilita, quindi, dal decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, il quale ha provveduto a modificare radicalmente il sistema previgente e dal regolamento 16 febbraio 1994, n. 190;

L'AGENAS, ente con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale, è stata istituita con l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, successivamente riordinata nel 1998, per arrivare poi all'attuale assetto, a seguito della ridefinizione di compiti e della denominazione con le previsioni di cui all'articolo 2, commi dal 357 al 360 della legge n. 244 del 2007 (finanziaria per il 2008). Svolge la sua attività in stretta collaborazione con il Ministero della salute e con le Regioni sulla base degli indirizzi della Conferenza Stato-Regioni Unificata;

La Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, ente pubblico su base associativa, (nasce a Bologna il 25 febbraio 1922 - come Federazione italiana lotta contro il cancro - eretta in Ente Morale con R.d. 16 gennaio 1927, n.114, Ente Pubblico di cui alla legge 20 marzo 1975 n. 70), attualmente risulta disciplinata dallo Statuto approvato con decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2006.

B) ***Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.***

La criticità che si intende risolvere attraverso la delega prevista dall'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 (c.d. collegato lavoro), con interventi di carattere ordinamentale sull' dell'Istituto superiore di sanità, sugli Istituti zooprofilattici sperimentali, sulla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, nonché sull' ordinamento della Lega italiana per la lotta contro i tumori, tutti enti vigilati dal Ministero della salute è rappresentata in particolare per quanto riguarda gli Istituti zooprofilattici sperimentali dall'inerzia di alcune Regioni sia nell'adeguamento della propria normativa alla disciplina di cui all'art. 2, co. 5 del dlgs 270 del 1993, sia nell'avvio delle procedure di nomina dei nuovi organi. Tale situazione di inerzia (Abruzzo e Molise, Campania e Calabria, Puglia e Basilicata) rende difficile, se non impossibile, l'effettivo esercizio dei compiti di alta vigilanza spettanti allo Stato, in ordine al legittimo esplicarsi delle attività di tali Istituti.

C) ***La rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo.***

Il problema da risolvere è costituito da una struttura poco snella degli Enti di riferimento oggetto di riordino, nonché dalla presenza, nel caso della LILT di un organo di indirizzo pletorico, tutto nell'ottica di una maggiore efficienza, efficacia ed economicità dell'attività degli Enti vigilati, nonché di un contenimento della spesa pubblica. In particolare, per quanto riguarda gli IIZZSS, il problema che si intende risolvere è rappresentato dalla impossibilità di assicurare il miglior funzionamento delle loro strutture, essenziale per il perseguimento degli obiettivi di sanità pubblica e di ricerca scientifica loro assegnati dal legislatore e dallo Stato.

D) ***Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.***

Obiettivo dell'intervento regolatorio è la semplificazione e lo snellimento dell'organizzazione degli Enti, al fine di assicurare una maggiore efficienza, efficacia ed economicità dell'attività degli stessi, nonché un contenimento della spesa pubblica e preservandone comunque l'efficienza; ciò nel caso della LILT attraverso la riduzione dei componenti degli organi nonché la previsione di una possibile unione di più strutture provinciali a livello regionale. Per gli altri Enti si è provveduto attraverso una riforma ordinamentale che, in particolare per gli IIZZSS, rispetta pienamente i profili di autonomia delle Regioni. Per la verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi saranno presi in considerazione indicatori collegati a criteri di efficienza efficacia economicità e trasparenza dell'azione amministrativa come di seguito indicati:

- semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura;
- incremento dell'efficienza, efficacia ed economicità dell'azione;
- razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento.

*E) **Indicazione delle categorie di soggetti pubblici e privati destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.***

Destinatario dell'intervento regolatorio globalmente inteso è il Servizio sanitario nazionale, in particolare:

- relativamente all'ISS i suoi organi ed il Ministero della salute;
- per gli IIZZSSS, gli enti, ivi comprese le Università con i quali gli stessi possono stipulare convenzioni;
- per quanto attiene l'AGENAS i suoi organi ed il relativo personale, nonché il Ministero della salute;
- per la LILT i componenti dei suoi organi ed il Ministero della salute, cui sono attribuiti specifici poteri di vigilanza sull'Ente; inoltre tutti gli stakeholders della LILT, in particolare i malati oncologici e loro famiglie, i quali dallo snellimento dell'organizzazione dell'ente riceveranno un beneficio in termini di miglioramento dei servizi.

SEZIONE II PROCEDURE DI CONSULTAZIONE

L'intervento regolatorio è stato preventivamente inviato alle organizzazioni sindacali, ai sensi del comma 2, dell'articolo 2, della legge n. 183 del 2010, attraverso la consueta procedura informativa. Le organizzazioni sindacali invieranno osservazioni durante l'esame del provvedimento in sede parlamentare.

SEZIONE III LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO

È stata valutata l'opzione zero di non intervento. Tale opzione è stata scartata in quanto si tratta di intervento regolatorio che discende dalla delegazione legislativa.

SEZIONE IV VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE

In sede di istruttoria tecnica non sono emerse opzioni diverse, praticabili rispetto a quella individuata, dati i limiti e la natura dell'intervento; comunque la stessa garantisce l'obiettivo di riduzione di spesa, migliorando l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza dell'attività amministrativa degli enti vigilati.

SEZIONE V GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA

A) ***Il metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.***

Per procedere alla misurazione degli effetti derivanti dall'intervento *de quo* si è proceduto dall'esame in concreto delle difficoltà applicative emerse nella sua attuazione e dell'esigenza di contenere i costi della politica. Infatti si è avuto modo di verificare, attraverso lo studio della attività degli enti che l'intervento così come è stato elaborato, consente di contenere i costi, di conservare la efficacia delle strutture pur eliminando duplicazioni organizzative e diminuendo il numero dei componenti degli organi.

B) ***Gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio e lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sull'organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni evidenziando i relativi vantaggi collettivi.***

L'intervento regolatorio non presenta svantaggi, anzi è diretto ad un contenimento dei costi di funzionamento degli enti vigilati e ad un miglioramento dei servizi offerti in termini di efficienza, efficacia ed economicità. Ciò si realizza anche attraverso l'adeguamento dello statuto degli enti alle previsioni del decreto legislativo, nonché la riorganizzazione organica e strutturale in un'ottica di snellimento, pur preservandone il funzionamento, delle procedure degli enti medesimi. Principale vantaggio è rappresentato dalla

uniformità e coerenza del quadro normativo di riferimento che viene a delinearsi.

C) ***La puntuale indicazione degli obblighi informativi (OI) ovvero tutti quegli obblighi che la norma pone a carico dei destinatari diretti e indiretti e che riguardano la raccolta, il mantenimento e la trasmissione di informazioni a terzi o ad autorità pubbliche.***

L'intervento non pone nuovi obblighi informativi.

D) ***L'eventuale comparazione con altre scelte esaminate.***

La comparazione con la opzione di non intervento ha indotto a ritenere congrua l'opzione prescelta. Infatti l'opzione scelta garantisce il raggiungimento di elevati parametri di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa; diversamente opinando sarebbero rimaste irrisolte le criticità e le problematiche esistenti prioritariamente per gli IIZZSS.

E) ***Le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.***

Gli effetti dell'intervento regolatorio non risultano condizionati da fattori interni o esterni all'Amministrazione; gli stessi sono immediatamente attuabili in quanto sia le regioni, sia il Ministero della salute sono in grado di operare con le strutture, il personale e le modalità già in atto senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.

SEZIONE VI INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA'

L'intervento regolatorio garantisce una concorrenza leale tra le imprese, incidendo positivamente sulla competitività del paese aumentando e facilitando il servizio al consumatore con ricadute positive per l'utenza.

SEZIONE VII MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO REGOLATORIO

A) ***I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.***

I responsabili dell'intervento sono le regioni e il Ministero della salute nonché l'ISS, gli istituti zooprofilattici sperimentali, l'AGENAS e la LILT.

B) ***Le eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.***

L'intervento sarà pubblicizzato sul sito istituzionale del Ministero della salute e degli enti vigilati.

C) ***Gli strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.***

Le funzioni di controllo e di monitoraggio sono esercitate, per la diretta verifica dei risultati, dal Ministero nell'esercizio della sua attività di vigilanza attraverso le strutture e con le modalità già in atto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

D) ***Gli eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente alla VIR.***

Sulla base delle disposizioni contenute nel d.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità, dei costi e degli effetti prodotti. Tali verifiche prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti relativi agli enti vigilati:

- semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura;
- incremento dell'efficienza, efficacia ed economicità dell'azione;
- razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento.

29 maggio 2012