

## RELAZIONE TECNICA

### Capo I

#### **Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento livelli essenziali di assistenza per prestazioni di controllo del dolore nel parto**

**Articolo 1.** Dalla disposizione in esame non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Infatti, con la delega proposta si intende realizzare il riassetto della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, anche in termini di semplificazione procedurale intervenendo su specifici aspetti e con azioni mirate sul vigente sistema regolatorio, allo scopo di dare maggiore impulso alla qualità della ricerca clinica nazionale, con conseguenti effetti positivi anche in tema occupazionale in relazione all'incremento della domanda di attività sperimentali derivante dagli interventi di attuazione della norma di delega in questione.

Tra le misure proposte che intervengono semplificando le procedure e quindi assicurando risparmi, si evidenzia l'utilizzo dei sistemi informativi e le modalità telematiche esistenti a supporto delle sperimentazioni, l'uso dell'Osservatorio nazionale per favorire l'interscambio della documentazione relativa allo studio clinico dei medicinali, mediante l'utilizzo di modelli predefiniti e già disponibili nel sistema.

Anche per quanto concerne la previsione di cui al comma 2 – lettere h, e i) (percorsi formativi e master), si osserva che queste attività sono già in parte condotte dagli atenei italiani, che in questi anni hanno sopperito alla mancanza di specifica formazione nel settore della ricerca nei normali corsi di laurea, rientrando, peraltro, nella loro autonomia.

La formalizzazione di tali attività rappresenta solo l'individuazione dei criteri per lo svolgimento dei corsi universitari. Gli atenei nell'ambito della propria autonomia gestionale potranno disporre o meno di tali corsi nell'ambito delle dotazioni ordinarie e finanziarie disponibili. Al riguardo, va altresì aggiunto che trattasi di un principio direttivo di delega che demanda, in sede di attuazione, alla possibilità di individuare esclusivamente i criteri per l'eventuale istituzione di master in conduzione e gestione di studi clinici controllati che includano la farmacologia di genere, rientrando, quindi, la concreta istituzione nell'ambito della discrezionalità dei singoli atenei.

Peraltro, tale previsione era già presente nel testo approvato dalla Camera dei Deputati nell'ambito dell'AC 4274.

Va, altresì aggiunto che il decreto legislativo attuativo della delega, ai sensi del comma 3, dell'articolo 1 in esame, sarà adottato di concerto anche con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il quale già in sede di esame del citato AC 4274 ha espresso il proprio assenso confermando per tale fattispecie quanto previsto anche per l'invarianza di oneri.

Assenso peraltro ribadito dallo stesso Ministero anche per il provvedimento in esame con la nota del 22 agosto 2013.

Considerato che il criterio di delega in questione prevede espressamente l'assenza di nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'eventuale individuazione e istituzione di tali percorsi formativi dovrà avvenire con modalità tali da escludere

qualsiasi onere aggiuntivo, (ad esempio traslando eventuali oneri sui corrispettivi dovuti dai dai soggetti partecipanti ai master di cui trattasi).

Anche l'intervento previsto sul sistema sanzionatorio vigente, consentirà sia una migliore corrispondenza tra infrazioni e sanzioni e sia la possibilità di destinare al bilancio dello Stato, i proventi derivanti dalle nuove sanzioni pecuniarie.

**Articolo 2.** L'attuazione di questa disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in quanto l'operazione di aggiornamento sarà condotta con un approccio di tipo compensativo, sulla base di quanto già previsto dall'articolo 1, comma 7 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni e compatibilmente con le disponibilità finanziarie complessive per il Servizio sanitario nazionale derivanti dall'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nel senso che l'inserimento delle prestazioni di controllo del dolore nella fase del travaglio-parto, peraltro già praticate nelle strutture del SSN, sarà controbilanciato da misure sui rimanenti LEA. Va, altresì soggiunto che una maggiore diffusione delle tecniche avanzate di anestesia locoregionale nell'aumentare l'impegno degli anestesisti, tuttavia comporterà la diminuzione dei tempi di degenza delle partorienti e dei neonati con conseguente riduzione della spesa ospedaliera. Inoltre, la diffusione delle tecniche di analgesia avrà l'effetto positivo di contrarre il numero dei parti cesarei, riportandolo su valori medi nazionali.

## Capo II Professioni sanitarie

**Articolo 3.** La norma non prefigura alcun assetto organizzativo diverso per le amministrazioni coinvolte, non risultando conseguentemente prodotti nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato: il "sistema degli ordini" già prevede, infatti, che gli enti procedano alla copertura delle spese tramite i contributi a carico degli iscritti (art. 4, 14 e 21 del d.lgt. C.p.S. n. 233/46), non ravvisandosi nemmeno un riflesso immediato e diretto nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione (si tratta cioè di attività che già vengono espletate dagli enti interessati).

A tal fine, si conferma l'invarianza di spesa nonché la congruità del meccanismo di totale contribuzione a carico degli iscritti in relazione alla natura giuridica degli enti. Inoltre, per quanto concerne l'attività di vigilanza già in capo al Ministero della salute, essa è svolta nell'ambito dell'attività istituzionale allo stesso demandata e quindi con le risorse previste a legislazione vigente.

L'articolo non propone l'istituzione di nuovi enti pubblici bensì effettua la seguente operazione di ammodernamento:

1. adegua la normativa di riferimento agli ordini vigilati dal Ministero della salute in riferimento al loro funzionamento interno;
2. muta la *antiquata* denominazione di collegio in ordine per effetto del mutato quadro ordinamentale e formativo;

Quindi nessuna proliferazione di altri enti pubblici né alcuna possibilità di emulazione.

Allo stato attuale, infatti, esistono già 8 Enti pubblici *nazionali* ( Federazione nazionale Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri; Federazione Nazionale Ordini

Veterinari Italiani; Federazione Ordini Farmacisti Italiani; Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di radiologia Medica; Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia; Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche; Consiglio Nazionale Ordini Psicologi e Ordine Nazionale dei Biologi) con, ovviamente, le relative articolazioni territoriali.

*Gli ordini/collegi territoriali esistenti attualmente sono circa 400 distribuiti a livello provinciale, interprovinciale o regionale.*

*In particolare:*

*- per gli ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri, gli ordini dei medici veterinari, degli ordini dei farmacisti e per i collegi degli infermieri (IPASVI) si riscontra quasi un ente per ogni provincia;*

*- per i collegi delle ostetriche e dei tecnici sanitari di radiologia medica si ha una articolazione provinciale /interprovinciale;*

*- per gli ordini degli psicologi l'articolazione degli enti è regionale;*

*- per i biologi, invece, si riscontra un solo ordine nazionale .*

*Da tale riordino, quindi, non scaturiscono nuovi enti pubblici in quanto vengono mantenuti, o razionalizzati, gli ordini/collegi già esistenti e le relative federazioni nazionali .*

*Pertanto, sono da escludere nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto gli ordini si caratterizzano da sempre per essere dotati dell'autonomia contabile finanziaria, ed operano pertanto in virtù della sola contribuzione degli iscritti, senza ricevere contributi finanziari da parte dello Stato o di altri contributi pubblici.*

*Si evidenzia altresì che il quantum dovuto dai professionisti per l'attuale iscrizione agli ordini/collegi delle professioni sanitarie, non incide sulla destinazione della tassa di concessione governativa e degli altri diritti previsti dal D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 641.*

*Per quanto concerne le sanzioni previste in relazione all'esercizio del potere disciplinare, nel testo della norma in esame i soggetti destinatari delle sanzioni disciplinari sono "gli iscritti agli Albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria" ( art. 1, c. 2, lett. i ). Tali sanzioni sono irrogate secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito. In ogni caso, sono escluse sanzioni di carattere pecuniario .*

**Articolo 4.** La disposizione introdotta, da cui non derivano ulteriori o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, consente unicamente di considerare la professione del biologo quale professione sanitaria e di attrarre conseguentemente la vigilanza sull'Ordine dei biologi al Ministero della salute. Analoga modifica interviene per la professione di psicologo.

Quanto all'attività di vigilanza, oggi in capo al Ministero della giustizia, che viene trasferita al Ministero della salute, verrà svolta nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

**Articolo 5.** La norma non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, recando solo l'inserimento di un comma all'art. 348 del c. p., con cui si prevede che nel caso di esercizio abusivo della professione sanitaria la pena è aumentata da un terzo alla metà, inoltre vengono apportate integrazioni all'art. 240 del c.p. con la previsione dell'obbligo nei confronti del condannato, per il reato di esercizio abusivo della professione, della confisca dell'immobile e

delle cose e degli strumenti che servirono o che furono destinati a commettere il reato. Viene prevista inoltre la destinazione dei beni immobili confiscati, in danno dell'autore del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria, al patrimonio del Comune dove l'immobile è sito per essere destinati a finalità sociali e assistenziali attraverso l'inserimento dell'articolo 86-ter al decreto legislativo n.271 del 1989 recante norme di attuazione del codice di procedura penale, che dispone la destinazione. L'attuazione delle citate disposizioni non determina effetti finanziari negativi a carico della finanza pubblica atteso che vi si provvede nell'ambito della disciplina generale relativa alla confisca, infatti le modifiche mirano a rendere obbligatoria la confisca in casi che attualmente configurano ipotesi di confisca facoltativa. La disciplina vigente in tema di destinazione dei beni sottoposti a confisca è contenuta nel D.P.R. 30.05.2002, n. 115 artt. 149 e seguenti, recante "*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia*".

Pertanto, non derivano ulteriori spese per l'Erario in quanto i beni confiscati, qualora beni mobili, andranno soggetti a vendita, secondo la disciplina vigente; nel caso di immobili, verranno trasferiti al patrimonio del comune ove si trovano e non sono, quindi, sottoposti a custodia giudiziale.

Le spese anticipate dallo Stato per il procedimento sono tutte ripetibili (in primo luogo dall'imputato, come spese processuali).

Il Sole 24 ORE

**Articolo 6.** La norma non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, recando solo integrazioni al codice penale per introdurre una circostanza aggravante per alcuni reati in danno di persone ricoverate presso le strutture sanitarie, sociosanitarie residenziali e semiresidenziali.

**Articolo 7.** Dalla norma non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avendo la stessa unicamente lo scopo di avviare un percorso di maggiore osmosi tra i medici in formazione specialistica, il personale del Servizio sanitario nazionale e le attività assistenziali espletate nell'ambito delle unità operative delle aziende sanitarie, fino a consentire agli stessi, in maniera graduale, l'acquisizione di esperienza e capacità nel concreto esercizio delle funzioni assistenziali al completamento del periodo di formazione. Tale inserimento nel S.S.N. dei medici in formazione specialistica non comporta oneri aggiuntivi, poiché viene espressamente previsto che esso non può dar luogo a indennità, compensi o emolumenti comunque diversi da quelli agli stessi spettanti in base alla normativa vigente, quindi nell'ambito delle risorse finanziarie destinate alla formazione.

**Articolo 8.** Il comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato, in quanto ha esclusivamente lo scopo, intervenendo sull'articolo 102 del Testo unico delle leggi sanitarie (r.d. n. 1265 del 1934), di eliminare il principio della non cumulabilità all'interno della farmacia di determinate professioni sanitarie, sul presupposto del nuovo ruolo assunto dalle farmacie nell'ambito del servizio sanitario nazionale.

Anche l'attuazione della disposizione del comma 2 non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto si limita ad apportare lievi modifiche alla normativa sull'ordinamento farmaceutico, limitatamente alle gestioni societarie di farmacie, allo scopo di superare le difficoltà applicative emerse in sede di concreta applicazione delle recenti innovazioni intervenute in materia.



### Capo III

#### Disposizioni varie concernenti il Ministero della salute

**Articolo 9.** Le disposizioni recate dall'articolo sono neutrali dal punto di vista finanziario trattandosi di una delega per la redazione di un testo unico di coordinamento e aggiornamento della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, ai recenti interventi di riordino di cui ai decreti legislativi n. 106/2012 ( per ISS, IZS, AGENAS, LILT) e n. 178/2012 (per CRD), senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Articolo 10.** Dal punto di vista finanziario la norma non comporta oneri nuovi o aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Le previsioni ivi contenute rinviano infatti alla contrattazione collettiva nazionale dei dirigenti dei Ministeri, nell'ambito delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali e quindi a invarianza complessiva della spesa, l'estensione ai dirigenti sanitari del Ministero degli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del SSN, fermo restando, nelle more, il trattamento giuridico ed economico attualmente previsto.

L'attribuzione di incarichi di struttura complessa avviene nei limiti del contingente di posti quantificato, ai sensi del comma 2, nell'ambito delle dotazioni organiche di seconda fascia vigenti per il Ministero - attualmente fissate in applicazione del decreto legge n. 95 del 2012 dalla tabella 9 allegata al DPCM 22 gennaio 2013 - e con priorità per i dirigenti già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero alla data di entrata in vigore della legge; le relative procedure vengono attivate in relazione alle posizioni di natura sanitaria che si renderanno nel tempo disponibili e nei limiti finanziari delle capacità assunzionali generali del Ministero per la copertura del differenziale economico conseguente alla diversa tipologia di incarico eventualmente conferita; rimangono quindi fermi gli attuali contingenti fissati in relazione agli incarichi di II fascia dall'articolo 19, commi 5-bis e 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni.

In particolare, ad oggi, il CCNL Area 1 vigente prevede per le due categorie di personale che confluiscono nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero ai sensi del comma 1 della disposizione, uno stipendio identico (€ 43.310,90) e una indennità di specificità medica identica (€ 7.746,83). La retribuzione di posizione parte fissa è invece diversificata per dirigenti di II fascia con professionalità sanitaria (€ 12.155,61) e dirigenti delle professionalità sanitarie (€ 4.132,05 per i medici e veterinari e € 6.972,57 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi).

La contrattazione di amministrazione gradua le retribuzioni di posizione parte variabile in relazione alle diverse tipologie di incarico fissando per la posizione B degli incarichi di II fascia l'importo di € 15.714,21 e per la posizione S3 degli incarichi dei dirigenti delle professionalità sanitarie l'importo di € 4.921,82 per medici e veterinari e l'importo di € 8.070,00 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi.

In base ai criteri di attribuzione dell'indennità di risultato definiti in sede di contrattazione di amministrazione, sempre con riferimento alle precedenti retribuzioni di posizione variabile, i dirigenti di II fascia hanno nel passato percepito una somma pari a € 12.541,42, mentre i dirigenti delle professionalità sanitarie hanno percepito una somma pari a € 6.790,40 per medici e veterinari e a € 8.273,41 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi.

Il differenziale medio da considerare a carico del budget assunzionale per finanziare il conferimento degli incarichi di direzione di ufficio ai dirigenti sanitari di cui sopra può dunque essere stimato in circa € 31.280,00 annui lordi per medici e veterinari e in circa € 21.226,92 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi.

Dal punto di vista della sostenibilità economica della previsione, che rimane comunque a carico delle facoltà assunzionali del Ministero, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, va considerato che, tenuto conto degli ulteriori tagli di organico disposti dal decreto legge n. 95 del 2012, la dotazione organica di II fascia del Ministero è stata ridotta a 112 unità, nell'ambito delle quali si può ipotizzare, sulla base delle competenze del Ministero e della attuale situazione del personale, un contingente di circa 60 posti destinati a professionalità di tipo sanitario.

A fronte di tale contingente, i dirigenti di II fascia di ruolo presenti attualmente in servizio al netto delle cessazioni previste entro il 31 dicembre 2013 risultano essere pari a 108 unità, senza voler considerare gli incarichi conferiti ai sensi dell'art. 19, comma 5bis e 6 del d.lgs. n. 165 del 2001. Di questi, 57 sono dirigenti con professionalità sanitaria.

All'esito dunque delle procedure di riorganizzazione imposte dalla normativa in materia di revisione della spesa, che dovranno necessariamente comportare un accorpamento di diverse strutture dirigenziali di seconda fascia, la disposizione consentirà di coprire le posizioni più rilevanti dal punto di vista funzionale che rimarranno disponibili a seguito delle cessazioni dal servizio degli attuali dirigenti di II fascia con professionalità sanitaria, e che potranno ammontare a circa 2 - 3 all'anno.

Pertanto, considerato il differenziale economico come sopra quantificato e tenuto conto delle ordinarie capacità assunzionali del Ministero (che sulla base di un turn over fissato al 20% ammontano negli ultimi anni, a circa € 600.000,00 per esercizio), la disposizione non impatta significativamente sulla regolare programmazione delle assunzioni la quale, pur facendosi carico del finanziamento degli incarichi di cui al comma 4, potrà continuare a comprendere anche tutte le altre figure professionali, dirigenziali e non.

Mediante il nuovo meccanismo di accesso agli incarichi, il Ministero potrà in particolare provvedere alla regolare copertura degli uffici periferici di sanità e veterinari, che rivestono carattere prioritario e che, per la natura delle funzioni esercitate e delle responsabilità del titolare della struttura (funzionario delegato e datore di lavoro ex d.lgs. n. 81/2008), non possono rimanere vacanti, avvalendosi del personale dirigenziale sanitario già presente sul territorio, in possesso di tutti i requisiti professionali necessari e in grado di assicurare la propria presenza in periferia nel tempo.

La disposizione risponde alla necessità di consentire al Ministero l'indispensabile provvista di risorse umane con adeguata qualificazione professionale sanitaria. Infatti, il raffronto tra i dati sui collocamenti a riposo, nel prossimo quinquennio, dei medici e veterinari impiegati nel SSN, stimati in base all'attuale distribuzione per età di tali dirigenti, ed il numero annuo medio di laureati in medicina e chirurgia ed in medicina veterinaria inducono il Ministero della salute a prevedere una carenza dell'offerta di tale lavoro professionalmente qualificato rispetto alla domanda proveniente da pubbliche amministrazioni. Detto squilibrio nello specifico mercato del lavoro in esame inciderà in maniera particolarmente negativa sulla capacità del Ministero della salute di acquisire personale sanitario, a causa del sensibile divario esistente tra i trattamenti economici dei dirigenti delle professionalità sanitarie dipendenti da enti ed aziende del SSN, cui compete una indennità di esclusività del rapporto di significativa consistenza economica, e l'omologo personale del menzionato dicastero, cui non è riconosciuto siffatto emolumento. Quindi, ha lo scopo di rendere il Ministero competitivo rispetto al SSN, nel reclutamento delle ridotte risorse umane con qualificata professionalità sanitaria (la previsione del diploma di specializzazione per l'accesso al Ministero comporta infatti l'acquisizione di personale con un corso di studi universitari di circa dieci anni), che andranno sempre più riducendosi nel prossimo futuro. Tale personale risulta infatti indispensabile per l'efficace assolvimento dei primari compiti di tutela della salute affidati al predetto dicastero, compiti resi più complessi non solo dall'incremento della domanda di assistenza sanitaria dovuta

all'aumento delle aspettative di vita ed all'evoluzione delle possibilità terapeutiche, ma anche dalle necessità di assicurare elevati livelli di prevenzione e controllo specie in materia di profilassi internazionale, a causa del crescente fenomeno della globalizzazione.

Considerando che il personale sanitario del Ministero assicura attraverso l'attività resa a richiesta ed utilità dei privati -particolarmente sul territorio - l'entrata allo Stato di rilevanti tariffe a fronte dei servizi erogati all'utenza, il tendenziale progressivo riequilibrio dei trattamenti giuridici ed economici dei dirigenti sanitari del Ministero con quelli del Servizio sanitario nazionale, che segue l'equiparazione giuridica anche per i titoli di studio previsti per l'accesso ai ruoli, rappresenta per il futuro, condizione necessaria per l'efficacia dell'azione istituzionale del Ministero, e quindi elemento di crescita anche per le entrate al bilancio dello Stato che ne derivano.

#### **Capo IV Della sicurezza alimentare**

Dalle disposizioni recate nel Capo IV e V non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica sia sotto il profilo finanziario sia in termini di risorse umane utilizzate. Infatti le amministrazioni e gli enti interessati coinvolti svolgeranno le attività che ricadono tra i propri compiti istituzionali con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

In particolare, con specifico riferimento ai criteri di delega di cui **all'articolo 11**, per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione del regolamento (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005 contenuti al comma 2, lettere *e* ed *f*), si rappresenta che dalla loro attuazione deriveranno minori oneri per la finanza pubblica ed un consistente risparmio di spesa per tutte le amministrazioni coinvolte, in quanto si tratterà di misure destinate a garantire un maggior coordinamento tra i diversi organi di controllo e ad evitare possibili duplicazioni di attività.

I citati criteri di delega sono destinati all'adozione di disposizioni finalizzate a razionalizzare l'impegno di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nei controlli sugli operatori del settore alimentare e dei mangimi e a far convergere le risorse necessarie verso forme di intervento più coerenti.

Ciò premesso, per quanto riguarda la lettera *e*), l'effettuazione dei controlli ufficiali avviene a fronte di tariffe a totale carico degli operatori del settore alimentare (OSA) disciplinate dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004, e del decreto attuativo del Ministro della salute 24 gennaio 2011, recante modalità tecniche per il versamento delle tariffe e la rendicontazione delle somme riscosse ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 2 maggio 2011. La determinazione e l'aggiornamento degli importi delle tariffe avviene sulla base del costo effettivo del servizio.

Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe sono riassegnati con i criteri individuati in particolare dall'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 194 del 2008, al bilancio dello Stato, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano e ai laboratori di riferimento nazionale.

In particolare, per quanto riguarda il Ministero della salute, si fa riferimento al capitolo di entrata 2582 capo 20. Tali entrate finanziano, tra l'altro, attività connesse al potenziamento e al miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione dei controlli (capitolo di entrata 2582 capo 20 p.g. 12) e l'attività dei laboratori nazionali di riferimento (capitolo di entrata 2582 capo 20 p.g.18). Il capitolo di spesa di riferimento del Ministero della salute è il 5011 p.g.1.



Per quanto riguarda la lettera f), gli uffici periferici del Ministero della salute, Posti di ispezione frontaliera (PIF) e Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari (UVAC) per i prodotti di origine animale e Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per i prodotti di origine vegetale, si coordinano con gli uffici delle altre amministrazioni coinvolte attraverso lo sportello unico doganale, istituito ai sensi dell'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e attivato ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, recante definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione, entrato in vigore il 29 gennaio 2011.

**Gli articoli 12 e 13** non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In particolare, **per l'articolo 12** gli oneri sono a carico degli operatori del settore alimentare che intendono esportare, si precisa che esistono attualmente presso il Ministero della salute gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti all'esportazione verso taluni Paesi terzi, l'iscrizione avviene ed è conseguenza del riconoscimento degli stabilimenti effettuato dallo stesso Ministero. Gli oneri sono a carico degli operatori e sono già individuati dall'allegato A, sez. 7 del d.lgs.194/2008. Pertanto **con l'art.12** si prevedono ulteriori introiti per il bilancio dello Stato derivanti dall'iscrizione di nuovi stabilimenti nelle liste; **per l'articolo 13**, gli oneri sono a carico dei titolari dei laboratori che già utilizzano i sistemi informatici esistenti presso le regioni, similmente a quanto rilevato per l'art. 13, a tal fine si è provveduto inoltre a modificare il decreto legislativo n. 194/2008 che estende il pagamento delle tariffe a settori non precedentemente coperti e ora disciplinati dal medesimo articolo per lo svolgimento dei necessari controlli sanitari, come il caso degli stabilimenti che producono materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e relativi laboratori di cui al Reg.(CE)2023/2006;

Per quanto riguarda **l'articolo 14**, in via preliminare, per quanto concerne le sanzioni previste dal comma 6, relative agli operatori del settore dei mangimi che introducono materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri paesi comunitari, si afferma che le stesse presentano il carattere della novità in analogia a quanto avviene per gli operatori del settore alimentare per l'introduzione di alimenti di origine animale e animali vivi. Inoltre, dal momento che le sanzioni di cui trattasi vengono irrogate dagli Uffici per gli Adempimenti Comunitari - UVAC del Ministero della salute, si chiarisce che il beneficiario dei proventi delle stesse è lo Stato.

Per quanto riguarda invece unitamente le previsioni recate dagli articoli 14 e 24, si evidenzia che con gli stessi, in aderenza alle linee programmatiche del Ministero della salute, si intende concretizzare la realizzazione di un Data Warehouse nazionale in grado di raccogliere, gestire e scambiare tra tutti gli operatori pubblici e privati del settore veterinario, alimentare e della nutrizione, in aggiunta alle informazioni attualmente disponibili sulle aziende, sugli allevamenti e sugli animali allevati per scopi zootecnici, le ulteriori informazioni di sintesi utili alle attività di controllo sulla sanità animale e sulla sicurezza degli alimenti da parte delle Autorità competenti, nonché di avere a disposizione un quadro unitario di tutti gli stabilimenti operanti sul territorio nazionale, già registrati e riconosciuti dalle richiamate Autorità.

A tale sistema, che di fatto rappresenta il risultato del maggiore coordinamento tra le attività delle pubbliche amministrazioni interessate, avranno accesso, oltre che gli operatori privati, chiamati ad iscrivere i propri dati, le Autorità centrali e decentrate competenti o a vario titolo coinvolte.



L'accorpamento in un unico sistema di tutte le informazioni anagrafiche degli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi, nonché di quelle connesse alle produzioni e alle conseguenti attività di controllo sulle stesse realizza una sinergia informativa con un innegabile vantaggio in termini di maggiore efficienza, risparmio di spesa e di semplificazione degli adempimenti, con positive ricadute non soltanto per la pubblica amministrazione ma anche per l'intero tessuto produttivo nazionale.

Tale previsione viene di fatto realizzata tramite la mera estensione ed integrazione dell'esistente ed operante sistema di identificazione e registrazione degli animali (c.d. "sistema delle anagrafi animali o zootecniche") di cui al decreto legge n. 335 del 2000, convertito in legge n. 3 del 2001, che ne prevede anche la copertura finanziaria mediante le risorse assegnate al Ministero della salute, per la creazione, la gestione e la successiva implementazione e aggiornamento. *Peraltro, soccorrono alla relativa copertura anche i fondi erogati dall'Unione europea relativi all'attuazione dei piani di profilassi realizzati dal nostro Paese, regolarmente finanziati annualmente.*

A tal fine si riporta di seguito una tabella riassuntiva delle assegnazioni dei suddetti fondi UE a partire dal 2009 ad oggi:

Il Sole **24 ORE**

ANNO	IMPORTO FONDI UE ASSEGNATI AL CAPITOLO 5391
2009	€ 7.653.639,00
2010	€ 11.692.700,00
2011	€ 10.382.309,00
2012	€ 8.742.800,00
2013	€ 12.765.000,00

**Sanità**

Tale sistema ha visto una prima attuazione con la Banca Dati Informatizzata di cui all'articolo 6 del D.P.R. n. 437 del 2000, concernente l'anagrafe dei bovini, la cui gestione è stata affidata, con decreto del Ministro della salute 2 marzo 2001, al "Centro Servizi Nazionale per l'Identificazione e la Registrazione dei Bovini", istituito presso il "Centro operativo veterinario per l'epidemiologia, programmazione ed informazione - COVEPI" dell'Istituto Zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise "G. Caporale" di Teramo. Successivamente la Banca Dati Informatizzata è stata implementata con le informazioni riguardanti altre specie animali, quali ovicapri, suini, avicoli, animali da acquacultura etc. etc.

Pertanto, sia con riferimento al Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare - S.I.N.V.S.A., dedicato al governo della catena alimentare, di cui all'articolo 14, che alla sezione Sistema Informativo Malattie Animali - S.I.M.A.N, per la notifica dei focolai e la gestione delle emergenze, di cui all'articolo 24, entrambi accessibili ai soggetti accreditati attraverso il portale del sistema informativo veterinario del Ministero della salute [www.vetinfo.sanita.it](http://www.vetinfo.sanita.it), non vi sono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, *considerato che entrambi hanno lo scopo di realizzare l'integrazione ovvero l'estensione, come per il S.I.N.V.S.A., dei sistemi informativi attualmente in uso per la gestione delle emergenze sanitarie in campo veterinario e alimentare.*

Dalle disposizioni recate dagli **articoli da 15 a 23** si da conferma dell'invarianza di spesa per la finanza pubblica.

Per quanto concerne l'**articolo 15**, gli oneri sono a carico degli armatori ai quali si applica la tariffa prevista dal decreto legislativo n. 194 del 2008, Allegato A- Sezione 5. In ogni caso, la lettera d) del comma 1, precisa che gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

L'**articolo 16** intende chiarire le modalità con cui i titolari di esercizi commerciali e di ristorazione devono adempiere all'obbligo di informativa al consumatore in merito agli effetti sulla salute della iodio profilassi.

**Gli articoli 17, 18, 19 e 20**, non comportano nuovi o maggiori oneri essendo di natura ordinamentale.

In particolare, relativamente all'articolo 18, si evidenzia che la modifica dell'art. 3, comma 1 del DPR 23 aprile 2001, n.290, con cui si prevede la sostituzione delle parole: "le risorse di cui all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194" con l'espressione "*gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari*" non vuole assolutamente pregiudicare l'idoneità della copertura, ma è intesa a consentire all'Amministrazione la possibilità di utilizzare tutte le tariffe che l'Amministrazione introita a seguito di prestazioni rese dai privati nel settore dei fitosanitari e non solo quelle già indicate all'art. 20 comma 5 del D.lgs.194/1995.

Ciò consentirà di avere risorse adeguate allo svolgimento delle nuove linee di attività derivanti dall'attuazione delle norme comunitarie non previste nel provvedimento originario.

Inoltre, va evidenziato il vincolo imposto dalla legge 4 febbraio 2005, n.11, e successive modificazioni, recante: Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari» che prevede che *«Gli oneri relativi a prestazioni e controlli da eseguire da parte di uffici pubblici ai fini dell'attuazione delle disposizioni comunitarie di cui alla legge comunitaria per l'anno di riferimento sono posti a carico dei soggetti interessati secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina comunitaria»*.

Peraltro, in linea con quanto sopra va richiamato il recente decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, recante: "*Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio*", pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 274 del 23 novembre 2012. In tale provvedimento vengono, infatti, fissate le tariffe per tutte le attività svolte dalla pubblica amministrazione nell'interesse dei privati: valutazione dei principi attivi impiegati nei fitofarmaci, autorizzazione dei prodotti, iscrizione e mantenimento nella banca dati del Ministero della salute, ecc.

Per quanto attiene l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 290 del 2001, si rappresenta che con il recente decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183." (G.U. Serie Generale, n. 98 del 27 aprile 2013), di fatto, è già intervenuta la soppressione della Commissione consultiva dei fitofarmaci e pertanto l'abrogazione dell'art. 39 del d.P.R. 290/2001 non assume carattere innovativo, trattandosi solo di un'abrogazione esplicita di una norma relativa ad una Commissione le cui funzioni sono già state trasferite con il sopra citato d.P.R. 44/2013, che all'articolo 2, comma 2 così prevede:

“ 2. Sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: «Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale», le funzioni in atto esercitate dai seguenti organi collegiali e organismi:

a) omissis...

b) Commissione consultiva per i fitosanitari, di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e successive modificazioni, e all'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e successive modificazioni.

All'art.6, comma 4, del citato d.P.R. n.44/2013, viene altresì ribadito che le spese per le attività svolte dall'apposita sezione consultiva dei fitofarmaci sono a totale carico dei privati.

Pertanto, tenuto conto di quanto sopra, il reperimento di risorse certe per lo svolgimento delle attività previste dalla normativa comunitaria sono previste, come detto dai sopra citati d.m. 28 settembre 2012 e d.PR n.44/2013.

**L'articolo 20** consente al Ministero della salute di adottare in un unico provvedimento di natura regolamentare, specifiche misure di controllo delle malattie, tra le quali figura quella delle api, svincolandole da quelle oramai inefficaci attualmente previste dal Regolamento di polizia veterinaria. Tali misure alternative si pongono da una parte obbiettivi di controllo ed eradicazione di più lunga durata ma hanno il vantaggio di evitare misure di sequestro irreversibili o abbattimento generalizzati che porterebbe all'inattività interi comparti produttivi e la mancata denuncia da parte degli allevatori dei casi sospetti di malattia alimentandone la diffusione. Nello stesso tempo tali misure alternative si avvarranno, quando possibile, di nuove metodiche diagnostiche, vaccinali e farmacologiche consentendo di intervenire in maniera più selettiva e con maggiori vantaggi dal punto di vista del rapporto costi/benefici. Con un azione più mirata si faciliterà la segnalazione delle malattie ai servizi veterinari di controllo ufficiale che potranno così avere un completo controllo della situazione e svolgere più efficacemente l'azione di prevenzione o contenimento delle malattie e di monitoraggio dell'uso dei farmaci. Pertanto, trattandosi di misure di profilassi le stesse sono svolte nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

**Per l'articolo 21**, esso interviene, sulla base di quanto già disposto con ordinanze fin dal 2009, per tutelare la salute delle persone e degli equidi durante le manifestazioni popolari pubbliche, ponendo specifici obblighi a carico dei comitati organizzatori, peraltro già previsti a seguito delle predette ordinanze. Anche la presenza del medico veterinario nell'ambito della commissione di vigilanza non comporta oneri in quanto tale attività rientra nei compiti istituzionali allo stesso demandati. Si conferma la neutralità finanziaria tenuto conto che l'organizzazione e la gestione dell'Anagrafe equina da parte del Ministero della salute avviene, come riferito a proposito degli articoli 14 e 24, attraverso la mera estensione ed integrazione del citato sistema delle anagrafi animali, gestito con le risorse umane, finanziarie e strumentali di cui al citato decreto legge n. 335 del 2000, convertito in legge n. 3 del 2001 e già sostanzialmente realizzato in esecuzione dell'ordinanza ministeriale del 1 marzo 2013.

Ciò al fine di disporre di dati certi ed aggiornati, oltre che sul patrimonio zootecnico nazionale, anche sulla consistenza del patrimonio equino e sulla sua distribuzione nel territorio, per garantire la tutela della salute animale e della salute pubblica.

**Gli articoli 22 e 23** non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, poiché rivestono carattere ordinamentale.

Anche per l' articolo 25, ex articolo 26, riformulato a seguito delle previsioni recate dall'art. 4 del decreto legge 12 settembre 2013, n. 104, in fase di conversione, si conferma la neutralità finanziaria, esso interviene ai fini di prevenzione e tutela della salute, con particolari prescrizioni, connesse alla prevenzione dei potenziali rischi derivanti dall'uso dei prodotti succedanei dai prodotti da fumo, (sigarette elettroniche) e, in particolare con il divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina, nonché con specifiche prescrizioni dettate ai fabbricanti o importatori, non ponendo, quindi, particolari adempimenti a carico delle pubbliche amministrazioni. Si prevede, altresì, che gli introiti delle nuove sanzioni per la violazione dei precetti introdotti, in ragione della specificità delle disposizioni previste, comunque diverse dalle fattispecie sanzionate dal predetto art. 4 del decreto legge 12 settembre 2013, n. 104, sono versati al bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al Ministero della salute e destinati al potenziamento dell'attuale attività di monitoraggio di attività informative, finalizzate alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo, svolte dal Ministero medesimo.

Il Sole **24 ORE**

---

# Sanità