

---

XVI LEGISLATURA  
**CAMERA DEI DEPUTATI** N. 5440-A

---

**DISEGNO DI LEGGE**

presentato dal presidente del consiglio dei ministri

**(MONTI)**

e dal ministro della salute

**(BALDUZZI)**

di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze

**(GRILLI)**

con il ministro dello sviluppo economico

**(PASSERA)**

con il ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

**(CATANIA)**

con il ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione

**(PATRONI GRIFFI)**

e con il ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport

**(GNUDI)**

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

*Presentato il 13 settembre 2012*

(Relatori: **BARANI** e **LIVIA TURCO**)

---

**NOTA:** La XII Commissione permanente (Affari sociali), il 12 ottobre 2012, ha deliberato di riferire favorevolmente sul disegno di legge 5440. In pari data, la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente.

**PARERE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE**

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 5440 e rilevato che:

*sotto il profilo dell'omogeneità di contenuto:*

esso dispone un complesso di interventi – elencati puntualmente nel corposo preambolo – che investono numerosi aspetti della più ampia materia della tutela della salute, i quali spaziano dalla disciplina della professione e della responsabilità dei medici, della dirigenza sanitaria e del governo clinico, sino alla disciplina della garanzia dei livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare e da dipendenza da gioco, alla sicurezza alimentare, al trattamento di emergenze veterinarie, ai farmaci, alla sperimentazione clinica dei medicinali, alla

razionalizzazione di alcuni enti sanitari e al trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante;

peraltro, la ripartizione dei singoli interventi all'interno del testo non è sempre operata assicurando che le discipline oggetto di ciascun articolo rivestano carattere omogeneo, in difformità, dunque, rispetto alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera *a*), della Circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001 sulla formulazione tecnica dei testi legislativi; al riguardo, si segnalano, in particolare, l'articolo 6 – rubricato *Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari* – che si compone di tre commi, aventi ciascuno ad oggetto una delle tre materie indicate nella rubrica e l'articolo 7, rubricato *Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco* (le quali formano oggetto dei commi da 1 a 3) *misure di prevenzione per contrastare la ludopatia* (oggetto dei commi da 4 a 10) *e per l'attività sportiva non agonistica* (oggetto del comma 11); inoltre, la disciplina in materia di prevenzione della ludopatia appare intrecciarsi con quella contenuta all'articolo 5, comma 2, che tratta anch'esso della ludopatia, anche se sotto il diverso profilo della tutela dei soggetti che ne sono affetti;

*sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:*

nel procedere a numerose modifiche della disciplina vigente, il provvedimento in esame ricorre generalmente alla tecnica della novellazione; in alcuni casi, si registra tuttavia un insufficiente coordinamento con le preesistenti fonti normative, in ragione del fatto che talune disposizioni intervengono su di esse mediante modifiche non testuali. In altri casi, invece, il difetto di coordinamento con la normativa vigente è imputabile all'introduzione di misure che, nell'ambito delle partizioni del testo nelle quali sono inserite, appaiono decontestualizzate, mentre fanno sistema con quelle oggetto di altri provvedimenti, all'interno dei quali dovrebbero essere opportunamente collocate al fine di definire in modo ordinato le materie che

ne formano oggetto; in altri casi ancora, la nuova disciplina si sovrappone alle previgenti normative, riproducendone e talvolta integrandone il contenuto, senza però disporre l'abrogazione o, comunque, in assenza di un adeguato coordinamento; talora, infine, il testo, pur novellando la disciplina previgente, affianca alle novelle ulteriori disposizioni che completano in via non testuale la disciplina dettata dalle novelle stesse. Le anzidette modalità di produzione normativa, che mal si conciliano con lo scopo di semplificare e riordinare la legislazione vigente, si riscontrano in più disposizioni, ad esempio:

all'articolo 3, laddove il comma 2 si sovrappone al disposto dell'articolo 3, comma 5, lettera *e*), del decreto-legge n. 138 del 2011, in materia di copertura assicurativa degli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo – senza procedere al necessario coordinamento – un regolamento di attuazione in luogo del regolamento di delegificazione previsto dalla normativa previgente;

all'articolo 4, ove i commi 2 e 3 integrano in via non testuale il disposto delle novelle che il comma 1 dello stesso articolo apporta agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo n. 502 del 1992;

all'articolo 6, ove il comma 2 sembra fare sistema con l'articolo 20 della legge n. 67 del 1988;

all'articolo 10, ove i commi da 2 a 6 intervengono sulla disciplina della distribuzione ed innovatività terapeutica dei farmaci, la quale dovrebbe essere inserita, previo coordinamento, in un adeguato contesto normativo, costituito dal decreto legislativo n. 219 del 2006;

all'articolo 13, ove il comma 2 integra in via non testuale la novella recata dal comma 1 del medesimo articolo alla disciplina in materia di medicinali omeopatici contenuta all'articolo 20 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

risultano invece avulse da un idoneo contesto le discipline di cui all'articolo 6, comma 1, in materia di *«procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere»*; all'articolo 7, commi da 4 a 10, recanti un complesso di misure di prevenzione per contrastare la ludopatia, ed al comma 11, in materia di attività sportiva non agonistica; all'articolo 8, commi da 4 a 12 e comma 16 in materia di sicurezza alimentare; all'articolo 9, in materia di emergenze veterinarie; all'articolo 11, commi 1, 2, 4 e 5, relativi alla revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e all'impiego razionale dei medicinali; all'articolo 12, commi 2, 5, 6 e 7, in materia di immissione in commercio e di sperimentazione clinica dei medicinali; all'articolo 14, commi 8 e 9, in materia di contributi alla Fondazione ONAOSI; nonché, infine, all'articolo 15, commi 2 e 3, in materia di prestazioni rese a titolo oneroso dal Ministero della salute;

si registrano, infine, casi in cui il decreto-legge, nel novellare un'intera partizione di un testo normativo, si riferisce, in modo impreciso, alle sue singole articolazioni anziché alla partizione nel suo complesso. In particolare, all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), novella l'articolo 1, comma 4, della legge n. 120 del 2007, riferendosi al *«primo e secondo periodo, fino alle parole “seguenti modalità”»*, piuttosto che all'alea, che viene sostituita integralmente; all'articolo 7, comma 1, dispone invece la sostituzione del primo e del secondo comma dell'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio decreto n. 2316 del 1934), sostituendo così integralmente l'intero articolo, che si compone di due soli commi;

il decreto-legge si rapporta inoltre alla normativa vigente procedendo, in alcuni limitati casi, mediante richiami effettuati in forma generica o imprecisa, in relazione ai quali sarebbe invece opportuno, ove possibile, specificare o indicare correttamente la normativa oggetto del rinvio; al riguardo, si segnalano l'articolo 4, comma 1, lettera *c*), che richiama genericamente la *«normativa vigente in materia (di valutazione dei dirigenti) per le pubbliche amministrazioni»* e l'articolo 8, comma 5, che dispone che la violazione delle prescrizioni di cui al comma 4 è punita dall'autorità competente, *«da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193»*;

in relazione invece alle formule abrogative utilizzate, il decreto-legge, all'articolo 14, comma 1, dispone la soppressione della società consortile «Consorzio anagrafi animali», senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell'ente in questione (si tratta dell'articolo 4, commi 4, 4-*bis* e 4-*ter*, del decreto-legge n. 2 del 2006);

#### *sotto il profilo dell'efficacia temporale delle disposizioni:*

il provvedimento contiene alcune norme i cui effetti finali appaiono destinati a prodursi in un momento distanziato rispetto alla loro entrata in vigore; in alcuni casi, si tratta di discipline di carattere ordinamentale che, richiedendo per la loro applicazione i necessari adeguamenti dell'ordinamento vigente, si prevede abbiano un termine iniziale di efficacia distanziato nel tempo (si vedano, in proposito, l'articolo 7, commi 3 e 7 e l'articolo 12, comma 3); in altri casi, invece, la nuova normativa non risulta di immediata applicazione in quanto essa richiede l'attuazione di alcuni adempimenti: al riguardo, si vedano l'articolo 8, comma 16, che si applica *«Decorsi sei mesi dal perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica»* all'Unione europea, e l'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90, che dispone la decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite e l'abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620 (fatto salvo l'articolo 2), contestualmente all'effettivo trasferimento delle risorse, da operare con uno o più

decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013; per tali disposizioni, appare dubbia la rispondenza al requisito, previsto dall'articolo 15, comma 3, della legge n. 400 del 1988, della «immediata applicabilità» delle misure disposte dal decreto;

inoltre, il decreto, all'articolo 13, comma 3, differisce dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2014 il termine entro il quale possono essere commercializzati i medicinali veterinari omeopatici in conformità alla normativa previgente al decreto legislativo n. 193 del 2006; come si evince dalla relazione illustrativa, il suddetto termine sarebbe stato più volte prorogato, non risultando tuttavia chiaro con quali fonti le suddette proroghe siano state disposte;

*sul piano dei rapporti con le fonti subordinate del diritto:*

il decreto-legge, all'articolo 14, commi da 2 a 6, interviene sulla disciplina dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), incidendo in modo non testuale su una disciplina oggetto di fonte normativa di rango subordinato (si tratta del decreto ministeriale 3 agosto 2007); si integra così una modalità di produzione legislativa che, secondo i costanti indirizzi del Comitato, non appare conforme alle esigenze di coerente utilizzo delle fonti, in quanto può derivarne l'effetto secondo cui atti non aventi forza di legge presentano un diverso grado di resistenza ad interventi modificativi successivi (si veda il punto 3, lettera e), della circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001);

il provvedimento contiene alcune disposizioni che demandano la loro attuazione a decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. In particolare, l'articolo 5, comma 1, prevede l'applicazione della procedura prevista dall'ordinamento vigente (articolo 6 del decreto-legge n. 347 del 2001) per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze) anche per la riformulazione degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare, che sono contenuti in due decreti ministeriali, affidando così ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il compito di modificare decreti ministeriali di natura regolamentare; inoltre, l'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90, demanda ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013 sulla base di una procedura particolarmente complessa, l'individuazione delle misure necessarie ad assicurare il trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante, ora esercitate dal Ministero della salute, al Servizio sanitario nazionale. In relazione alle anzidette disposizioni, che affidano compiti attuativi a fonti atipiche del diritto, si ricorda che, come più volte segnalato dal Comitato per la legislazione in circostanze analoghe, tale modalità di produzione normativa non appare conforme alle esigenze di un appropriato utilizzo delle fonti normative, in quanto si demanda ad un atto di natura politica la definizione di una disciplina che dovrebbe essere oggetto di una fonte secondaria del diritto e, segnatamente, di regolamenti emanati a norma dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (regolamenti governativi nella forma di decreti del Presidente della Repubblica ovvero regolamenti ministeriali); circostanza

questa ancora più grave nel caso dell'articolo 5, comma 1, laddove si attribuisce alla suddetta fonte atipica del diritto il compito di modificare un atto di natura regolamentare già vigente;

infine, il decreto-legge, all'articolo 2, comma 1, lettera c), capoverso *a-bis*), demanda la definizione di «*modalità tecniche*» per la sua attuazione ad un decreto ministeriale di natura non regolamentare; in proposito, si rammenta che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 116 del 2006, con riferimento ad un decreto ministeriale del quale si esplicitava la natura non regolamentare (contenuto all'articolo 3 del decreto-legge n. 279 del 2004), lo qualificava come «*un atto statale*

*dalla indefinibile natura giuridica» e che, recentemente, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con sentenza 4 maggio 2012, n. 9, sulla natura giuridica dell'articolo 4 del decreto ministeriale 6 febbraio 2006, ha osservato che: «deve rilevarsi che, nonostante la crescente diffusione di quel fenomeno efficacemente descritto in termini di “fuga dal regolamento” (che si manifesta, talvolta anche in base ad esplicite indicazioni legislative, tramite l'adozione di atti normativi secondari che si autoqualificano in termini non regolamentari) deve, in linea di principio, escludersi che il potere normativo dei Ministri e, più in generale, del Governo possa esercitarsi mediante atti “atipici”, di natura non regolamentare»;*

*sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:*

il provvedimento reca alcune formulazioni che risultano ambigue o generiche. In particolare, all'articolo 7, comma 4, è presente un riferimento alle «*trasmissioni televisive o radiofoniche*» ed alle «*rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte prevalentemente ai giovani*»;

in relazione al coordinamento interno al testo, il decreto-legge, all'articolo 6, comma 3, primo periodo, reca una disciplina che si esplicita essere applicabile anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome; tuttavia, il terzo periodo del medesimo comma dispone che «Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191»;

infine, il disegno di legge è provvisto sia della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN), che dell'autorizzazione all'esenzione dall'obbligo di redigere l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), conformemente a quanto statuito dall'articolo 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 170 del 2008;

ritiene che, per la conformità ai parametri stabiliti dagli articoli 16-*bis* e 96-*bis* del Regolamento, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

*sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:*

all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), capoverso *a-bis*), che demanda compiti attuativi a un decreto ministeriale del quale viene

specificata la natura non regolamentare – tenuto conto anche della sentenza della Corte Costituzionale n. 116 del 2006 e della sentenza 4 maggio 2012, n. 9, dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, richiamate in premessa – sia riformulata l'anzidetta disposizione nel senso di prevedere che la disciplina attuativa sia introdotta da un regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

all'articolo 5, comma 1, laddove – al fine di ricomprendere le malattie croniche e le malattie rare nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, si dispone l'applicazione della procedura prevista per il loro aggiornamento (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze) anche per l'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare, i quali sono tuttavia contenuti in due decreti ministeriali – si preveda, in luogo della modifica di tali regolamenti ad opera di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, la novazione della fonte e l'abrogazione dei decreti ministeriali in questione;

sia riformulata la disposizione contenuta all'articolo 14, commi da 2 a 6, che interviene in via non testuale su discipline oggetto di una fonte normativa di rango subordinato (segnatamente, sul decreto ministeriale 3 agosto 2007), nel senso di affidare la definizione dell'intera materia alla fonte primaria del diritto, disponendo contestualmente la abrogazione espressa del decreto ministeriale 3 agosto 2007;

all'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90 – che demanda compiti attuativi a uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri a contenuto normativo – sia riformulata la disposizione in questione nel senso di demandare l'adozione della disciplina ivi prevista a uno o più regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988;

all'articolo 1, comma 1, che dispone la soppressione della società consortile «Consorzio anagrafi animali», senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell'ente in questione (si tratta dell'articolo 4, commi 4, 4-bis e 4-ter, del decreto-legge n. 2 del 2006), siano indicate le norme oggetto di abrogazione;

*sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:*

all'articolo 6, comma 3, si ponga riparo al difetto di coordinamento interno tra le disposizioni contenute al primo periodo (laddove si dispone l'applicabilità della disciplina ivi contenuta anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome) e quelle contenute al terzo periodo del medesimo comma che prevede invece, per «*Per le province autonome di Trento e di Bolzano*» l'applicazione delle «*disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191*»;

si proceda alla ripartizione del contenuto degli articoli 6 e 7 nell'ambito di più articoli, aventi ciascuno un contenuto omogeneo e

corrispondente alla rubrica, al fine di assicurarne la conformità alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera a), della Circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi.

Il Comitato osserva altresì quanto segue:

*sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:*

si dovrebbero riformulare in termini di novella le disposizioni indicate in premessa che incidono in via non testuale su previgenti disposizioni legislative, nonché inserire in un idoneo tessuto normativo le disposizioni indicate in premessa che appaiono collocate fuori da un appropriato contesto;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, comma 1, lettera c), che contiene un rinvio normativo generico, e all'articolo 8, comma 5, che contiene un rinvio normativo impreciso, si dovrebbero specificare o indicare correttamente le normative oggetto del rinvio;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, commi 2 e 3, e all'articolo 13, comma 2, si dovrebbero inserire le disposizioni ivi contenute nell'ambito delle novelle previste, rispettivamente, all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 13, comma 1;

*sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:*

si dovrebbe chiarire la portata normativa della locuzione riportata in premessa contenuta all'articolo 7, comma 4;

all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto all'articolo 1, comma 4, «*primo e secondo periodo, fino alle parole “seguenti modalità”*» della legge n. 120 del 2007, con quello, più corretto, all'alinea del suddetto comma;

all'articolo 7, comma 1, si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto al primo e al secondo comma dell'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio decreto n. 2316 del 1934), con quello, più preciso, all'intero articolo 25, tenuto conto che esso si compone di due soli commi.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE  
(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

La I Commissione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 5440 Governo, recante «Conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

rilevato che il provvedimento in esame è riconducibile, nel suo complesso, alla materia «tutela della salute», attribuita alla competenza legislativa concorrente tra Stato e regioni (articolo 117, terzo comma, della Costituzione);

ricordato, in proposito, che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 105 del 2007, ha sottolineato che «la materia della sanità, dopo la riforma del Titolo V della Parte II della Costituzione, ricomprende sia la tutela della salute sia l'organizzazione sanitaria in senso stretto, nella quale le regioni possono adottare una disciplina anche sostitutiva di quella statale» (sentenze della Corte Costituzionale nn. 328 e 181 del 2006, n. 270 del 2005, n. 510 del 2002), la quale organizzazione sanitaria «inerisce ai metodi ed alle prassi di razionale ed efficiente utilizzazione delle risorse umane, finanziarie e materiali destinate a rendere possibile l'erogazione del servizio» (sentenza n. 105 del 2007);

rilevato inoltre che le previsioni dell'articolo 3, relativo alla responsabilità professionale, sono riconducibili alla materia «ordinamento civile», che la lettera *l*) del secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione attribuisce alla competenza esclusiva statale;

tenuto altresì conto che le disposizioni del Capo I possono essere in parte ricondotte, con specifico riguardo all'articolo 5, alla materia «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», che la lettera *m*) del secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione attribuisce alla competenza esclusiva statale;

considerato che, in relazione all'articolo 6, gli interventi in materia di edilizia sanitaria sono riconducibili, oltre che alla materia «tutela della salute», anche a quella «governo del territorio», entrambe appartenenti alla potestà legislativa concorrente di Stato e regioni e tenuto conto che rientrano, in particolare, nell'ambito dell'edilizia sanitaria la ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico delle strutture sanitarie (sentenza della Corte Costituzionale n. 99 del 2009);

ricordato che le disposizioni del Capo II sono riconducibili, oltre che alla materia «tutela della salute», anche alla materia «ordine pubblico e sicurezza», che la lettera *h*) del secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione attribuisce alla competenza esclusiva statale;

evidenziato che, in relazione alle disposizioni del capo IV, può richiamarsi anche la materia «ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali», di competenza esclusiva statale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *g*), della Costituzione;

rilevato che, con riguardo alle disposizioni volte al rafforzamento del processo di informatizzazione del servizio sanitario, deve infine richiamarsi la competenza esclusiva statale in materia di «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione

statale, regionale e locale», sancita dalla lettera *r*) del secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione;

richiamato quanto previsto dall'articolo 4, comma 3-*ter*, che determina una disparità di trattamento tra i lavoratori dipendenti, e rilevata la necessità di indicare gli elementi che giustificano una deroga alle vigenti disposizioni sull'accesso al trattamento pensionistico per i dipendenti del Servizio sanitario nazionale;

richiamate le previsioni dell'articolo 4, in materia di dirigenza sanitaria e governo clinico, che novellano talune disposizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», come modificato dal decreto legislativo n. 229 del 1999, e sono quindi riconducibili, in gran parte, alla materia «tutela della salute», di competenza concorrente tra Stato e regioni ai sensi del terzo comma dell'articolo 117 della Costituzione;

richiamata la giurisprudenza della Corte Costituzionale in cui si evidenzia come il nuovo quadro di riferimento sia «caratterizzato dall'inserimento nell'ambito della legislazione concorrente (...) anzitutto della materia della tutela della salute, assai più ampia rispetto alla precedente materia assistenza sanitaria ospedaliera» (sentenze n. 270 del 2005 e n. 181 del 2006) e che con la riforma del Titolo V della Costituzione il quadro delle competenze è stato profondamente rinnovato e in tale quadro le regioni possono esercitare le attribuzioni, di cui ritengono di essere titolate, approvando una propria disciplina legislativa anche sostitutiva di quella statale;

tenuto altresì conto delle sentenze n. 50 del 2005, n. 336 del 2005 e n. 237 del 2009, in cui la Corte Costituzionale ha rilevato che «la nozione di “principio fondamentale”, che costituisce il discrimine nelle materie di competenza legislativa concorrente tra attribuzioni statali e attribuzioni regionali, non ha e non può avere caratteri di rigidità e di universalità, perché le “materie” hanno diversi livelli di definizione che possono mutare nel tempo ed è il legislatore che opera le scelte che ritiene opportune, regolando ciascuna materia sulla base di criteri normativi essenziali che l'interprete deve valutare nella loro obiettività»;

ricordato che, secondo la giurisprudenza costituzionale (sentenze della Corte costituzionale n. 422 del 2006, n. 371 del 2008 e n. 50 del 2007), è in particolare ascrivibile alla materia «tutela della salute» la disciplina della nomina degli organi apicali di enti operanti in campo sanitario e quella dell'attività libero-professionale intramuraria del personale sanitario;

richiamati i pareri già espressi dal Comitato permanente per i pareri della I Commissione il 25 novembre 2009, il 3 giugno 2010 e il 3 aprile 2012, nell'ambito dell'esame delle proposte di

legge C. 278 e abbinata, in materia di «principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale»;

segnalata, quindi, all'articolo 4, la necessità di rivedere – tenendo conto del vigente quadro di riparto di competenze tra Stato e regioni e della giurisprudenza costituzionale in materia – le seguenti previsioni: la lettera *a*) del comma 1, nella parte in cui interviene sui requisiti per l'accesso all'incarico di direttore generale e sulle modalità di valutazione di tali requisiti; la lettera *c*) del comma 1, riguardo alle procedure per la verifica dei dirigenti medici e sanitari; la lettera *d*), capoversi *7-bis*) e *7-quater*), che recano una nuova disciplina per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa e di responsabile di struttura semplice; la lettera *g*) del comma 1, che disciplina la composizione e le competenze del collegio di direzione;

preso atto che l'articolo 14, comma 9, dispone l'estinzione di ogni azione e processo relativo ai contributi dovuti alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007;

ricordato che, secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale, il legislatore, intervenendo a regolare una certa materia, in tanto può incidere sui giudizi in corso, dichiarandoli estinti, senza ledere il diritto alla tutela giurisdizionale garantito dall'articolo 24 della Costituzione, in quanto la nuova disciplina, lungi dal tradursi in una sostanziale vanificazione dei diritti azionati, sia tale da realizzare le pretese fatte valere dagli interessati, così eliminando le basi del preesistente contenzioso (sentenze n. 223 del 2001 e n. 310 del 2000);

considerato pertanto che l'estinzione dei giudizi pendenti può dunque essere ritenuta costituzionalmente legittima qualora le norme che la stabiliscono incidano anche sulla legge regolatrice del rapporto controverso, garantendo la sostanziale realizzazione dei diritti in oggetto (sentenze n. 364 del 2007 e n. 103 del 1995);

preso quindi atto che, all'articolo 14, comma 9, l'intervento del legislatore appare giustificato dall'esigenza di colmare il vuoto normativo venutosi a creare dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 190 del 2007, che ha caducato le disposizioni relative alla determinazione dell'importo dei contributi dovuti all'ONAOSI,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) all'articolo 1, comma 7, verifichi la Commissione di merito se la disposizione di cui all'ultimo periodo, che impone alle aziende sanitarie di non procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale previsti dal comma 7, sia coerente con l'attribuzione alle regioni delle competenze normative in materia di organizzazione sanitaria in senso stretto;

2) è necessario che la Commissione riveda le disposizioni di cui all'articolo 3-*bis* al fine di evitare di disciplinare nel dettaglio le competenze dell'unità di *risk management*;

3) all'articolo 4, comma 3-*ter*, che determina una disparità di trattamento tra i lavoratori dipendenti, appare necessario indicare gli elementi che giustificano una deroga alle vigenti disposizioni sull'accesso al trattamento pensionistico per i dipendenti del Servizio sanitario nazionale;

4) all'articolo 4, in materia di dirigenza sanitaria e governo clinico, siano riformulate le seguenti disposizioni, al fine di evitare di disciplinare nel dettaglio le materie da essi trattate: al comma 1, la lettera *a*), nella parte in cui interviene sui requisiti per l'accesso all'incarico di direttore generale e sulle modalità di valutazione di tali requisiti; al comma 1, la lettera *e*), riguardo alle procedure per la verifica dei dirigenti medici e sanitari; al comma 1, la lettera *d*), capoversi 7-*bis*) e 7-*quater*), che recano una nuova disciplina per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa e di responsabile di struttura semplice; al comma 1, la lettera *g*), che disciplina la composizione e le competenze del collegio di direzione;

5) all'articolo 4-*bis*, commi 1 e 4, e all'articolo 15-*ter*, comma 1, siano riviste le previsioni di una riserva di posti «non superiore al 50 per cento dei posti messi a concorso» alla luce della giurisprudenza costituzionale fondata sul rispetto dell'articolo 97 della Costituzione (n. 293 del 2009, n. 52 e n. 299 del 2011, n. 30 del 2012 e n. 177 del 2012);

6) all'articolo 7, verifichi la Commissione di merito la compatibilità del comma 10-*bis*, che prevede la possibilità di disporre la sospensione di procedure esecutive in caso di soggetto affetto da ludopatia con il principio di ragionevolezza, anche alla luce delle garanzie costituzionali relative al diritto di azione in giudizio;

*e con le seguenti osservazioni:*

*a*) all'articolo 1, valuti la Commissione l'opportunità di coordinare, il comma 1 e il comma 4, capoversi lettera *a*) e lettera *g*), in modo da evitare che nel testo vi siano più disposizioni di contenuto analogo, dalle quali potrebbero derivare rischi interpretativi;

*b*) all'articolo 1, valuti la Commissione se sopprimere il comma 6, che – prevedendo la possibilità per il Governo, sia pure a determinate condizioni, di dettare una disciplina suppletiva per attuare i nuovi principi introdotti dalla legge in materia di rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nel caso in cui la definizione degli accordi collettivi nazionali di riferimento non sopraggiunga nel termine stabilito – comprime, sia pure temporaneamente, la libertà di contrattazione delle parti;

*c*) all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), capoverso *a-bis*, all'articolo 2-*bis*, comma 1, e all'articolo 8, comma 16-*quater*, occorre rivedere la previsione di un «decreto di natura non regolamentare», considerato che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 116 del 2006, ha avuto modo di qualificare questo tipo di decreto quale «atto statale dalla indefinibile natura giuridica»;

*d*) all'articolo 2, comma 1, lettera *f*), capoverso lettera *f*), valuti la Commissione l'opportunità di chiarire il significato dell'inciso «su disposizione regionale»;

*e*) all'articolo 8, commi 4, 6 e 9, appare opportuno prevedere un termine per l'emanazione dei decreti ivi previsti.

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE  
(Giustizia)

La II Commissione,

esaminato il disegno di legge in oggetto;

rilevato che:

in relazione al comma 1 dell'articolo 3, la limitazione della responsabilità civile per danni ai soli casi di dolo e colpa grave nel caso in cui l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto, nello svolgimento della propria attività, a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale, appare essere in contrasto con il principio costituzionale di ragionevolezza in quanto per un medesimo fatto un soggetto potrebbe essere penalmente responsabile ma non civilmente rispetto ai danni derivanti dal reato commesso;

appare opportuno introdurre nell'ordinamento disposizioni volte a garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti la professione sanitaria, senza quindi ridurre la possibilità delle vittime di errori sanitari di ottenere il risarcimento dei danni civili;

il comma 3-*bis* dell'articolo 7 è diretto a introdurre nella legge 30 marzo 2001, n. 125, il divieto di vendita di bevande alcoliche a minori, stabilendo che a chiunque venda bevande alcoliche ai minori di anni diciotto si applichi la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1000 euro e che se il fatto sia commesso più di una volta si applichi la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività;

il testo non risulta coordinato con il primo comma dell'articolo 689 del codice penale, che punisce con la pena dell'arresto fino ad un anno chiunque somministri in luogo pubblico o aperto al pubblico bevande alcoliche ad un minore di anni 16, per cui appare necessario introdurre nella nuova fattispecie sanzionatoria amministrativa la clausola «salvo che il fatto non costituisca reato», risultando in tal modo una disciplina sanzionatoria articolata che prevede la sanzione

penale nel caso di vendita di sostanze alcoliche ai minori di anni sedici e la sanzione amministrativa per la vendita ai minori compresi tra gli anni sedici e gli anni diciotto;

al fine di meglio coordinare le sanzioni penali ed amministrative sarebbe opportuno introdurre all'articolo 689 del codice penale un comma corrispondente all'illecito amministrativo previsto dal testo in esame nel caso in cui il fatto sia commesso più di una volta;

appare non sufficientemente determinata la fattispecie di cui al comma 3-*ter*, capoverso, nel quale si prevede che la fattispecie ivi prevista non si applichi «qualora non sia presente sul posto personale incaricato di effettuare lo stesso controllo»;

potrebbe non essere conforme alla normativa comunitaria il divieto, peraltro sprovvisto di sanzione, previsto dal comma 3-*quater*;

appare irragionevole la disposizione di cui al comma 10-*bis* che modifica l'articolo 419 del codice civile prevedendo che nell'ambito del procedimento che porta alla interdizione o inabilitazione il giudice possa disporre la sospensione di procedure esecutive in caso di soggetto affetto da ludopatia, non risultando chiare le ragioni per cui tale disposizione si riferisca unicamente ai soggetti affetti da ludopatia, nonostante che le medesime esigenze potrebbero concretamente sussistere per altri soggetti che possano essere interdetti o inabilitati,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con le seguenti condizioni:*

1) all'articolo 3 sia soppresso il comma 1 ovvero sostituito dal seguente: 1. L'esercente della professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In ogni caso, rimane fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile;

2) all'articolo 7, comma 3-*bis*, capoverso «Art. 14-*ter*» al comma 2 siano premesse le seguenti parole: «Salvo che il fatto non costituisca reato»;

3) all'articolo 7, comma 3-*ter*, capoverso, siano soppresse le seguenti parole: «o, in alternativa, qualora non sia presente sul posto personale incaricato di effettuare lo stesso controllo»;

4) all'articolo 7, comma 3-*ter*, sia inserito il seguente capoverso: «Se il fatto di cui al primo comma è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 25.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività»;

5) sia soppresso il comma 10-*bis*;

*e con la seguente osservazione:*

la Commissione di merito valuti l'opportunità di sopprimere il comma 3-*quater* dell'articolo 7 alla luce della normativa comunitaria.

#### PARERE DELLA IV COMMISSIONE PERMANENTE (Difesa)

La IV Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», così come modificato dagli emendamenti approvati fino alla seduta dell'8 ottobre 2012;

evidenziato che il provvedimento procede ad una riorganizzazione di alcuni fondamentali aspetti del Servizio sanitario nazionale involgendo profili di competenza della Commissione difesa nel solo articolo 15;

rilevato che il citato articolo 15 reca alcune modifiche alla recente normativa che ha disposto il trasferimento alle regioni – a decorrere dall'anno 2013 – delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante (articolo 4, commi 89-92, della legge 12 novembre 2011, n. 183 – legge di stabilità 2012);

preso atto che con la novellazione dell'articolo 4, comma 89 della legge di stabilità per il 2012 si introducono norme finalizzate a rendere più agevole e praticabile tale passaggio di funzioni e, nel contempo, sono precisate le funzioni sottratte al suddetto conferimento di funzioni alle regioni, escludendo espressamente, tra le altre, le visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare;

valutato, pertanto, positivamente che restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare e che le modalità dei

rimborsi per le prestazioni rese dai suddetti Istituti saranno definite con un successivo provvedimento, adottato previo concerto con il Ministro della difesa,

esprime

## PARERE FAVOREVOLE

### PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE (Finanze)

La VI Commissione,

esaminato il disegno di legge C. 5440, di conversione del decreto-legge n. 158 del 2012, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente;

evidenziato come il decreto-legge affronti, all'articolo 7, i temi della prevenzione e del contrasto alla ludopatia nel settore dei giochi pubblici, tema affrontato in termini generali anche dal disegno di legge C. 5291-A, esaminato in sede referente ed attualmente in discussione in Assemblea, «Delega al Governo recante disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente e orientato alla crescita», il quale, all'articolo 4, comma 7, lettera *a*), prevede, tra i principi e criteri direttivi della delega, che il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici sia effettuato anche in funzione dell'esigenza di prevenire i fenomeni di ludopatia e di gioco minorile;

segnalato come il provvedimento individui la copertura di talune norme di spesa facendo ricorso alle entrate derivanti dai giochi e dall'imposizione sui tabacchi lavorati, e rilevato come il continuo ricorso a tali modalità di copertura non sia sostenibile, in quanto rischia di pregiudicare gli obiettivi di gettito in tali settori, e di vanificare dunque la copertura di oneri individuata a valere su tali fonti di entrata;

esprime

## PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

con riferimento alle previsioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *c*) e *d*), concernenti la tracciabilità dei pagamenti delle prestazioni sanitarie, provveda la Commissione di merito a rafforzare l'efficacia di tale meccanismo di tracciabilità, stabilendo, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali, modalità di incrocio tra i dati relativi ai pazienti visitati e gli estremi dei pagamenti, ovvero prevedendo l'istituzione di conti bancari o postali dedicati nei quali far affluire gli importi dei pagamenti;

*e con le seguenti osservazioni:*

*a*) con riferimento al comma 2 dell'articolo 5, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, istituisca un apposito Fondo, alimentato dai «proventi» dei giochi pubblici, al fine di garantire idonea copertura finanziaria ai livelli assistenziali

di assistenza con riferimento alla prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da ludopatia,

si segnala la necessità di individuare una diversa modalità di copertura, in quanto l'ulteriore ricorso alle entrate derivanti dal settore dei giochi pregiudicherebbe la copertura di altre norme già in vigore;

*b)* con riferimento al comma 11-*bis* dell'articolo 7, il quale prevede un incremento di 4 milioni di euro nel 2013 dell'autorizzazione di spesa per l'acquisto di defibrillatori esterni, stabilendo che alla copertura del predetto onere si provvede mediante variazioni delle aliquote di base ai fini dell'applicazione dell'imposta di consumo sui tabacchi lavorati, si segnala la necessità di individuare una diversa modalità di copertura, in quanto tali aliquote di base, più volte incrementate nel corso degli anni, hanno raggiunto livelli già molto elevati, attestandosi attualmente, per le sigarette, al 58,50 per cento, e pertanto ulteriori aumenti delle stesse potrebbero determinare una caduta del relativo gettito, incentivando indirettamente il consumo di prodotti di contrabbando, atteso anche che già nel corso di quest'anno si registra una riduzione del volume di vendita delle sigarette.

PARERE DELLA VIII COMMISSIONE PERMANENTE  
(Ambiente, territorio e lavori pubblici)

La VIII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo del disegno di legge n. 5440, recante «Conversione in legge del decreto-legge n. 158/2012, recante Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», quale risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione nel corso dell'esame in sede referente;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti osservazioni:*

*a)* valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere nel testo dell'articolo 6, comma 1, ultimo periodo, interventi di efficienza energetica in luogo degli interventi di risparmio energetico;

*b)* valuti la Commissione di merito l'opportunità di riconoscere particolare priorità, nell'ambito delle fonti energetiche rinnovabili richiamate all'articolo 6, comma 1, ultimo periodo, a quelle prodotte da impianti solari termodinamici.

PARERE DELLA IX COMMISSIONE PERMANENTE  
(Trasporti, poste e telecomunicazioni)

La IX Commissione,

esaminato il disegno di legge di conversione del DL 158 del 2012, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» (C. 5440 Governo),

esprime

## PARERE FAVOREVOLE

### PARERI DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE (Attività produttive, commercio e turismo)

La X Commissione,

esaminato il testo del disegno di legge di conversione in legge del DL 158/2012 recante Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (C. 5440 Governo), per le parti rientranti nelle proprie competenze;

rilevando in particolare che al comma 14 dell'articolo 8 la previsione dell'esclusione dagli obblighi di pagamento limitata alle sole imprese agricole potrebbe produrre una alterazione del mercato in rapporto alle micro e piccole imprese;

considerato in relazione alla previsione di cui al comma 16 del citato articolo 8, relativa all'innalzamento dell'obbligo di percentuale di succo di frutta nelle bevande dal 12 per cento al 20 per cento che:

l'Unione europea non prescrive alcun obbligo in materia di composizione delle bevande analcoliche e per tale ragione le imprese europee utilizzano mediamente la percentuale del 4 per cento di succo di frutta in tali bevande;

risulta dannosa per il settore agroindustriale che, senza un motivo logico, dovrebbe cambiare le tecniche industriali e merceologiche per produrre tali bevande, con tempi e costi di adeguamento notevoli;

non comporta necessariamente un beneficio per l'agricoltura italiana, stante la possibilità di approvvigionamento all'estero, per

carenza di materia prima o per caratteristiche qualitative del succo, rischiando anzi di avere effetti negativi sulla stessa per il fermo degli impianti;

con riferimento alla tutela della salute la disposizione in esame non ha nessun effetto sulla salute dei consumatori né influisce sui comportamenti e gli stili di vita degli stessi, mentre si rileva che l'aumento della percentuale di succo comporterebbe necessariamente un aumento degli zuccheri e dei conservanti, contraddicendo le stesse finalità del decreto-legge in esame;

genera dubbi di costituzionalità per violazione della libertà di iniziativa economica privata, della tutela della concorrenza, dei criteri di non discriminazione;

limita la competitività dell'industria italiana delle bevande e scoraggia gli investimenti nazionali ed esteri;

considerando infine che le recenti disposizioni introdotte con l'articolo 15, comma 11-*bis*, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, riguardanti l'obbligatorietà da parte del medico di indicare la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco, rischiano di danneggiare gravemente l'industria farmaceutica italiana, non recando al contempo alcun risparmio per il Servizio sanitario nazionale;

delibera di esprimere

## PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) provveda la Commissione di merito ad abrogare il comma 16 dell'articolo 8;

2) provveda la Commissione di merito a disporre l'abrogazione del comma 11-*bis* dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

*e con le seguenti osservazioni:*

*a)* valuti la Commissione di merito l'opportunità di sostituire il comma 14 dell'articolo 8 con il seguente: «All'articolo 1, comma 3-*bis* del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo le parole: “all'articolo 2135 del codice civile” sono aggiunte le seguenti: “, nonché le micro e piccole imprese, come definite dalla raccomandazione della Commissione Europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003, che operano nei settori interessati dai controlli di cui al comma 1. L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste.”»;

*b)* con riferimento alle disposizioni di cui al Capo III, al fine di non pregiudicare la competitività delle imprese italiane rispetto ai concorrenti europei, valuti la Commissione di merito l'opportunità di

prevedere la fissazione di tempi certi e inderogabili ai fini del rilascio delle autorizzazioni da parte dell'AIFA e delle altre autorità competenti;

*c)* valuti la Commissione di merito l'opportunità di sopprimere, al comma 1 dell'articolo 11 le parole da: «e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata» fino a: «la procedura di rinegoziazione del prezzo»;

*d)* valuti la Commissione di merito l'opportunità di abrogare il comma 3 e l'ultimo periodo del comma 4 dell'articolo 11.

*(Parere espresso il 3 ottobre 2012)*

La X Commissione,

esaminato il testo del disegno di legge di conversione in legge del DL 158/2012 recante Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute recante (C. 5440 Governo), nel nuovo testo risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione, per le parti rientranti nelle proprie competenze;

rilevato che la condizione da questa Commissione posta nel parere già espresso lo scorso 3 ottobre, concernente l'abrogazione della previsione di cui al comma 16 dell'articolo 8 del decreto, relativa all'innalzamento dell'obbligo di percentuale di succo di frutta nelle bevande dal 12 per cento al 20 per cento, è stata disattesa;

sottolineato che rilievi critici su tali disposizioni sono stati altresì espressi dal Comitato per la legislazione e dalla XIV Commissione;

ribadendo tutte le motivazioni espresse nel parere già reso sul testo del decreto in oggetto;

ribadendo che tali disposizioni comprometteranno irrimediabilmente l'industria italiana del settore e, in particolare, determineranno, all'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, il blocco immediato degli impianti produttivi a causa delle modifiche che si renderebbero necessarie alle ricette in conseguenza della nuova formulazione dei commi 16, 16-*bis*, 16-*ter* e 16-*quater* e di quelle che si imporrebbero sugli impianti in conseguenza della nuova formulazione del comma 16-*quinqüies*, che prevede anche il divieto di utilizzare succo di frutta concentrato, liofilizzato o sciroppato;

ribadendo inoltre che i danni in termini di Pil, come segnalato dalle associazioni di settore, sarebbero di diversi miliardi di euro e in termini di occupazione coinvolgerebbero migliaia di lavoratori, con

conseguenze negative anche sul bilancio dello Stato sia in riferimento alle minori entrate fiscali che ai maggiori costi sociali;

rilevato inoltre il mancato accoglimento della seconda condizione posta in riferimento all'abrogazione del comma 11-*bis* dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

delibera di esprimere

## PARERE CONTRARIO

*(Parere espresso l'11 ottobre 2012)*

### PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE (Lavoro pubblico e privato)

La XI Commissione,

esaminato il disegno di legge n. 5440, di conversione in legge del decreto-legge n. 158 del 2012, come risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione di merito;

considerato che il provvedimento prospetta interventi attinenti ad ambiti diversi, sia pur qualificati nel loro insieme come misure destinate a garantire la continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle particolari attività connesse ai bisogni di salute, in un quadro di migliore sostenibilità finanziaria;

preso atto che l'articolo 1, disponendo in tema di riordino dell'assistenza territoriale e di mobilità del personale delle aziende sanitarie, configura nuovi percorsi assistenziali, allo scopo di promuovere meccanismi di integrazione delle prestazioni sanitarie e sociali per garantire l'efficacia della continuità delle cure;

rilevato, peraltro, che il provvedimento, nell'ambito delle misure in tema di lavoro pubblico e di organizzazione delle diverse figure professionali, prevede anche un percorso che le regioni dovranno seguire per determinare l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale nei servizi di base e che, in questo contesto, uno spazio importante dovrà essere assicurato alla formazione e all'esperienza professionale;

osservato, altresì, che, a seguito dell'approvazione di proposte emendative presentate presso la Commissione di merito, l'articolo 4, al comma 1, lettera *e-quater*), e il comma *3-ter* intervengono sul limite massimo di età per la pensione di vecchiaia dei dirigenti medici e

sanitari del Servizio sanitario nazionale e sui requisiti per la pensione anticipata del restante personale dipendente dello stesso SSN;

ritenuto che – se appare sostanzialmente in linea con la vigente normativa la disposizione che riguarda l'età massima per il pensionamento di vecchiaia dei dirigenti – sussista invece una netta contrarietà con riferimento alle norme che prevedono che i dipendenti del Servizio sanitario nazionale, che risultino in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi i quali avrebbero comportato la decorrenza del trattamento entro il 31 dicembre 2014, possono richiedere l'accesso al trattamento pensionistico anticipato entro tale data, con il riconoscimento di un periodo aggiuntivo (cosiddetto «*bonus*») fino a 30 mesi;

fatto notare che la disposizione di cui sopra rischia di creare situazioni di oggettiva disparità rispetto al regime dei requisiti per la funzione delle deroghe in materia di accesso al trattamento pensionistico definito dal decreto-legge n. 201 del 2011 e che una analoga disposizione – contenuta all'articolo 2, comma 11, del decreto-legge n. 95 del 2012 – ha in realtà configurato la concessione di deroghe e *bonus* per i dipendenti delle amministrazioni statali come uno strumento in mano alle amministrazioni per gestire il problema dei costi amministrativi e degli esuberi;

osservato che il citato articolo 4, al comma 1, lettera *c*), capoverso comma 5, introduce un meccanismo innovativo per la verifica annuale delle prestazioni dei dirigenti medici e sanitari correlata alla retribuzione di risultato;

fatto presente che lo stesso articolo 4, al comma *3-quater*, analogamente a quanto già previsto per il personale ATA in servizio presso gli istituti scolastici, esclude dall'applicazione del decreto legislativo n. 368 del 2001 (che ha dato attuazione alla direttiva europea relativa all'accordo quadro sul lavoro a tempo determinato) i contratti a tempo determinato del personale del Servizio sanitario nazionale;

rilevato, inoltre, che l'articolo *4-bis*, introdotto nel corso dell'esame presso la Commissione di merito, reca una serie di disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale, che prevedono significative deroghe rispetto alla vigente normativa in materia di reclutamento dei dipendenti pubblici;

considerato che l'articolo *15-ter*, anch'esso introdotto nel corso dell'esame presso la Commissione di merito, ripropone – nella sostanza – la medesima disposizione in tema di concorsi

pubblici per il personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale, di cui al citato articolo 4-*bis*, comma 1;

giudicato, quindi, importante sostenere l'impianto complessivo del decreto-legge, evitando tuttavia di introdurre nell'ordinamento

possibili elementi di difformità in materie delicate quali la previdenza e il pubblico impiego,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) all'articolo 1, comma 1, lettera *e*), capoverso lettera *h*), laddove si indicano taluni criteri da considerare nei percorsi che le regioni seguiranno per determinare l'accesso alla graduatoria del ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale, alla fine del primo periodo siano aggiunte – anche a fini di omogeneità con la normativa europea in materia – le seguenti parole: «dando altresì priorità alla formazione specialistica e all'esperienza professionale maturata»;

2) al contempo, per assicurare l'applicazione di un analogo principio anche con riferimento a tutti i servizi ricompresi alla lettera *b*), capoverso lettera *b-bis*), del citato articolo 1, comma 1, occorre introdurre un'ulteriore disposizione (possibilmente all'interno dell'elencazione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *e*)), che stabilisca che – per l'accesso al ruolo unico per le funzioni di guardia medica, medicina dei servizi di urgenza e degli specialisti ambulatoriali – vengano riconosciute con carattere prioritario le esperienze professionali acquisite e la formazione specialistica dei soggetti interessati;

3) all'articolo 1, occorre sopprimere il comma 6, che prevede una procedura sostitutiva che, sia pure di carattere provvisorio, appare sostanzialmente derogatoria rispetto all'autonomia negoziale delle parti, alle quali il comma 5 del medesimo articolo demanda il compito di adeguare gli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali;

4) all'articolo 4, comma 1, lettera *e-quater*), anche al fine di rafforzare un principio di maggiore discrezionalità dell'amministrazione nel prospettare un significativo aumento del limite massimo di età per i dirigenti medici e sanitari, occorre che, al capoverso comma 1, secondo periodo, le parole: «Su proposta dell'interessato, con l'assenso dell'azienda» siano sostituite dalle seguenti: «Su proposta dell'azienda, acquisito l'assenso dell'interessato»;

5) all'articolo 4, sia soppresso il comma 3-*ter*;

6) all'articolo 4-*bis*, pur prendendo atto dell'intenzione di valorizzare il ruolo svolto dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato o dai lavoratori precari in servizio presso gli enti sanitari, occorre sopprimere (o quantomeno riformulare in modo significativo) i commi 1 e 4, che appaiono poco coerenti rispetto alla disciplina generale che regola le procedure concorsuali per le assunzioni di pubblici dipendenti e il regime del reclutamento di personale da parte delle pubbliche amministrazioni, che richiederebbe,

in realtà, di evitare forme inadeguate di stabilizzazione del personale operante presso le predette strutture del Servizio sanitario nazionale, visto anche il contenuto del comma 3-*quater* dell'articolo

4, sopra richiamato, che sembrerebbe – per l'appunto – escludere una sostanziale trasformazione dei contratti di lavoro a tempo determinato in assunzioni a tempo indeterminato; parimenti, occorre sopprimere l'articolo 15-ter, di analogo contenuto;

7) in ogni caso, ove si stabilisse di non sopprimere o modificare significativamente le predette disposizioni, sia comunque previsto di coordinare i commi 1 e 4 dell'articolo 4-bis con l'articolo 15-ter, comma 1, che reca, al terzo periodo, una disposizione di contenuto sostanzialmente analogo e, ai primi due periodi, disposizioni vertenti su materia assimilabile a quella di cui al predetto articolo 4-bis.

## PARERI DELLA XIII COMMISSIONE PERMANENTE (Agricoltura)

La XIII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 5440, recante «Conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

premesso che:

l'articolo 8, comma 16, del decreto-legge n. 158 prevede che: «Decorsi sei mesi dal perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE, le bevande analcoliche di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento»;

la disposizione è oggetto anche delle proposte di legge C. 4108, 4114 e 5090, delle quali la Commissione Agricoltura ha elaborato un testo unificato, che contiene una più compiuta disciplina della materia, che comprende l'insieme delle bevande analcoliche a base di frutta, nonché disposizioni in materia di etichettatura e di sanzioni e per la valorizzazione e la promozione delle bevande a base di frutta di origine italiana;

in particolare, mentre l'articolo 8, comma 16, fa riferimento solo alle bevande analcoliche di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719 (ovvero quelle vendute con il nome di uno o più frutta a succo o recanti denominazioni che a tali frutta si richiamino), il testo unificato della Commissione Agricoltura, all'articolo 2, prevede che l'obbligo relativo

al contenuto minimo di succo naturale di frutta, pari al 20 per cento, si applichi anche alle bevande di cui all'articolo 1 della legge 3 aprile 1961, n. 286 (ovvero alle bevande analcoliche vendute con denominazioni di fantasia, il cui gusto ed aroma fondamentale deriva dal loro contenuto di essenze di agrumi o di paste aromatizzanti di agrumi);

appare necessario, a tutela del consumatore, prevedere che una uguale disciplina sul contenuto minimo di frutta – ovvero l'innalzamento dal 12 al 20 per cento – si applichi a tutte le bevande che nella denominazione, nella presentazione, nel gusto o nell'aroma richiamino la frutta;

appare altresì necessario prevedere l'immediata applicabilità della disposizione, prevedendo al contempo una fase transitoria nella quale sia consentita la commercializzazione delle scorte di prodotto non rispondente ai nuovi requisiti di legge,

esprime

## PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

l'articolo 8, comma 16, del decreto-legge, sia riformulato come segue:

*a)* si preveda che la norma si applichi anche alle bevande di cui all'articolo 1 della legge 3 aprile 1961, n. 286;

*b)* si preveda l'immediata applicabilità della disposizione, con la previsione di una fase transitoria di quattro mesi, nella quale le bevande prodotte anteriormente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame, prive del contenuto minimo obbligatorio dallo stesso previsto, possono ancora essere commercializzate.

*(Parere espresso il 26 settembre 2012)*

La XIII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo sul disegno di legge C. 5440 Governo, recante «Conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»,

premesso che:

la nuova normativa sul contenuto minimo di succo naturale nelle bevande commercializzate con nomi che richiamano la frutta, di

cui ai commi 16, 16-*bis* e 16-*ter*, costituisce una garanzia per i consumatori e i produttori e mira a invertire la tendenza alla produzione e alla commercializzazione di prodotti agro alimentari privi delle materie prime fondamentali che dovrebbero caratterizzarli; è necessario infatti promuovere e valorizzare il cibo sano e di qualità per garantire un'adeguata tutela della salute dei cittadini e la giusta remunerazione del lavoro dei produttori;

si valuta positivamente il recepimento nel nuovo testo del parere espresso dalla Commissione Agricoltura nella seduta del 26 settembre, che conteneva una condizione riferita all'articolo 8, comma 16, del decreto-legge, relativa all'ambito di applicazione della disposizione e alla previsione di un regime transitorio;

si sottolinea tuttavia che con il comma 16-*quinquies* dell'articolo 8 del nuovo testo è stata introdotta una ulteriore disposizione sulla stessa materia che rischia di produrre conseguenze negative sull'intera filiera produttiva interessata, in quanto si esclude la possibilità di utilizzare il «succo concentrato o liofilizzato o sciroppato» per la produzione di bibite analcoliche vendute con il nome di uno o più frutta a succo o recanti denominazioni che a tali frutta si richiamano;

la disciplina in questione porterebbe, di fatto, a forti e ingiustificate limitazioni per l'industria produttrice di tali bevande, in termini di adeguamento degli impianti e delle tecnologie produttive, di trasporto e gestione degli accresciuti volumi di materia prima e dei relativi stoccaggi, con notevole incremento dei costi di lavorazione e con un possibile incremento anche dei rischi sanitari per i consumatori; sarebbe inoltre compromessa in maniera significativa tutta la filiera di trasformazione della frutta in succo;

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

all'articolo 8, sia soppresso il comma 16-*quinquies*.

*(Parere espresso l'11 ottobre 2012)*

#### PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE (Politiche dell'Unione europea)

La XIV Commissione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 5440, di conversione del DL 158/2012, recante «Disposizioni urgenti per

promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

sottolineata l'importanza del provvedimento, che interviene su una materia particolarmente delicata quale la tutela della salute, anche al fine di garantire maggiore efficienza e di recuperare la fiducia dei cittadini nella sanità pubblica, in un momento di evidente difficoltà per il settore;

rilevato che su materie riconducibili al capo I (artt. 1-6) del decreto-legge in esame sono pendenti procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che, pertanto, occorre introdurre nel testo del provvedimento disposizioni volte a dare soluzione alle procedure in questione;

ricordato, in particolare, che la Commissione europea ha inviato il 26 aprile 2012 una lettera di messa in mora (procedura di infrazione n. 2011/4185) all'Italia per la non completa applicazione ai medici delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva 2003/88 relativa all'orario di lavoro; la Commissione europea ritiene infatti che nel caso dei medici, l'Italia non applicherebbe completamente le disposizioni del decreto legislativo 66/2003, di recepimento della direttiva 2003/88, in quanto in base all'articolo 41, paragrafo 13 del decreto-legge n. 112 del 2008, i dirigenti che operano nel Servizio sanitario nazionale sono esclusi dall'applicazione dell'articolo 4 (durata media massima dell'orario di lavoro di 48 ore settimanali) e dell'articolo 7 (diritto a 11 ore consecutive di riposo giornaliero) del medesimo decreto legislativo;

richiamato inoltre il parere motivato inviato dalla Commissione europea all'Italia, il 26 aprile 2012 (procedura di infrazione n. 2009/4686), nel quale si rileva che la disciplina contrattuale interna relativa alla dirigenza medica e veterinaria viola l'articolo 45 del Trattato sul funzionamento

dell'UE e il regolamento CEE 1612/68, relativi al principio della libera circolazione dei lavoratori all'interno dell'Unione, in quanto non prevede che i periodi di attività trascorsi dai medici alle dipendenze di un altro Stato membro dell'UE, prima di essere assegnati all'amministrazione sanitaria italiana, siano valutati, in Italia, ai fini del calcolo degli anni di esperienza professionale e di anzianità;

segnalato con riferimento all'articolo 7 del provvedimento, recante disposizioni in materia di contrasto al fenomeno della ludopatia, che la Commissione europea ha adottato, il 24 marzo 2011, un Libro verde (COM(2011)128) sui problemi specifici di ordine pubblico e i rischi sociali connessi alla crescita nell'UE dell'offerta di servizi di gioco d'azzardo *on line* e ha preannunciato, nel programma di lavoro per il 2012, la presentazione di una comunicazione sul gioco *on line* nel mercato interno, che delineerà orientamenti strategici e azioni, da realizzare a livello UE e a livello nazionale, per un'adeguata tutela di tutti i cittadini, inclusi i minori e i gruppi vulnerabili;

visti i contenuti delle disposizioni di cui ai commi 16 e 16-*bis* dell'articolo 8, che elevano dal 12 al 20 la percentuale minima di succo naturale che deve essere contenuta nelle bevande analcoliche – siano esse quelle di cui alla Legge n. 286 del 1961, recanti denominazioni di fantasia, o quelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 719 del 1958, recanti denominazioni che si richiamano alla frutta – ai fini della loro commercializzazione, nonché le disposizioni di cui al comma 16-*ter*, che recano una disciplina transitoria e 16-*quinquies*, che vieta l'utilizzo di succo concentrato o liofilizzato o sciroppato nelle bevande di cui sopra;

sottolineato che l'introduzione del divieto di commercializzazione delle bevande analcoliche di cui ai commi 16 e 16-*bis* è qualificabile quale misura di effetto equivalente ad una restrizione degli scambi nel mercato interno e si pone, pertanto, in palese contrasto con le disposizioni sulla libera circolazione delle merci ed in particolare con il divieto di restrizioni quantitative tra gli Stati membri di cui agli articoli 34, 35 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

considerato altresì che le medesime disposizioni, introducendo requisiti non previsti dall'ordinamento dell'Unione europea e più vincolanti per i soggetti che producono e commercializzano bevande in Italia, si pongono in contrasto con il divieto di *gold plating* di cui all'articolo 15 della legge di stabilità 2012, ribadito dall'articolo 2, comma 1, lettera *i*) del disegno di legge comunitaria 2012, approvato in prima lettura dalla Camera ed attualmente all'esame del Senato (AS 3510);

ricordato inoltre che la XIV Commissione si è già espressa sulla medesima questione, in occasione dell'esame del testo unificato delle proposte di legge C. 4108 D'Ippolito Vitale ed abb. recante «Norme in materia di bevande analcoliche a base di frutta», approvando, il 20 giugno 2012, un parere favorevole con condizione e osservazione; ricordato, in particolare, che la condizione posta dalla XIV Commissione prevedeva che le norme in materia di contenuto minimo di succo naturale fossero applicabili solo previo esperimento della procedura di informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

rilevato che nel testo del provvedimento presentato dal Governo alle Camere l'articolo 8, comma 16, recava analoga previsione, stabilendo come condizione per la commercializzazione delle bevande analcoliche con contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento, il perfezionamento con esito positivo della suddetta procedura di informazione;

osservato tuttavia che la norma è stata soppressa nel corso dell'esame in sede referente del provvedimento presso la Commissione di merito;

tenuto conto del fatto che la disciplina di cui ai commi 16, 16-*bis*, 16-*ter* e 16-*quinqües* dell'articolo 8, se approvato, determinerà uno svantaggio competitivo per i produttori e distributori di bevande

analcoliche italiani rispetto agli imprenditori stranieri, con conseguenze fortemente negative sia per gli imprenditori che per i lavoratori del settore;

sottolineato infine che sulla medesima materia si è espressa, formulando rilievi critici, anche la X Commissione Attività produttive, in sede di esame del testo unificato delle proposte di legge C. 4108 D'Ippolito Vitale ed abb. recante «Norme in materia di bevande analcoliche a base di frutta»;

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) provveda la XII Commissione a sopprimere i commi 16, 16-*bis*, 16-*ter* e 16-*quinqües* dell'articolo 8 o, subordinatamente, a sostituire i commi 16, 16-*bis*, 16-*ter* e 16-*quinqües* con la formulazione del comma 16 contenuta nell'originario disegno di legge di conversione del Governo presentato alle Camere (C. 5440), che subordinava l'entrata in vigore delle norme sulla commercializzazione delle bevande analcoliche con contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento al perfezionamento con esito positivo della procedura di informazione;

2) provveda la Commissione di merito ad inserire nel disegno di legge di conversione in esame disposizioni volte a modificare la disciplina nazionale al fine di dare seguito alle contestazioni mosse all'Italia dalla Commissione europea con le procedure di infrazione n. 2011/4185, per la non completa applicazione ai medici delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva 2003/88 relativa all'orario di lavoro, e n. 2009/4686, concernente la mancata valutazione, per la dirigenza medica e veterinaria, dei periodi di attività trascorsi dai medici alle dipendenze di un altro Stato membro dell'UE, prima di essere assegnati all'amministrazione sanitaria italiana.

#### PARERE DELLA COMMISSIONE PERMANENTE PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato, per i profili di propria competenza, il disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 158 del 2012, in corso di esame presso la XII Commissione della Camera, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

considerato che il testo in esame, che disciplina molteplici ambiti rientranti nel settore sanitario, afferisce alla tutela della salute, oggetto di legislazione concorrente ai sensi dell'articolo 117, comma 3 della Costituzione;

rilevato che appaiono, tuttavia, coinvolti anche profili relativi alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, dell'ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli

enti pubblici nazionali, nonché dell'ordine pubblico e della sicurezza, riferibili alla competenza esclusiva statale ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettere *m)*, *g)* ed *h)*;

preso atto del ruolo e delle funzioni riconosciute alle Regioni in ordine alle previsioni di cui agli articoli da 1 a 6 del capo I del provvedimento, in materia di razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente osservazione:*

valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere modalità di più ampia concertazione e intesa con le autonomie regionali in ordine all'attuazione delle previsioni in materia di misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica, di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri e di medicinali omeopatici.

*(Parere espresso il 9 ottobre 2012)*

#### TESTO del disegno di legge

##### Art. 1.

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

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

#### TESTO della Commissione

##### Art. 1.

1. Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, è convertito in legge **con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.**

2. *Identico.*

Allegato

#### MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA COMMISSIONE

*L'articolo 1 è sostituito dal seguente:*

«Art. 1. – (*Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie*). – 1. Le regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria. In particolare, le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Le regioni, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.

2. Le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cure primarie erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono prevedere la presenza, presso le medesime strutture, di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura di appartenenza. L'assistenza primaria erogata presso le residenze sanitarie assistenziali può essere anche assicurata attraverso personale dipendente del Servizio sanitario nazionale.

3. Il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale.

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

a) alla lettera a) è premessa la seguente:

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

b) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti:

“b-bis) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative

monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;

*b-ter*) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a *budget*;

*b-quater*) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera *b-bis*);

*b-quinquies*) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera *b-bis*) sulla base di accordi regionali o aziendali;

*b-sexies*) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera *b-bis*) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera *b-ter*);

*b-septies*) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano *standard* relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;”;

*c*) la lettera *e*) è abrogata;

*d*) la lettera *f*) è abrogata;

*e*) dopo la lettera *f*) è inserita la seguente:

“*f-bis*) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale”;

*f*) la lettera *h*) è sostituita dalle seguenti:

“*h*) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'articolo 30 del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

*h-bis*) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

*h-ter*) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca d'interesse;"»;

g) alla lettera *i*) le parole: "di tali medici" sono sostituite dalle seguenti: "dei medici convenzionati";

*h*) dopo la lettera *m-bis*) è inserita la seguente:

"*m-ter*) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche".

5. Nell'ambito del patto della salute vengono definite modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

6. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si procede, secondo la normativa vigente, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai principi di cui ai capoversi *b-bis*), *b-ter*), *b-quater*), *b-quinquies*), *b-sexies*) della lettera *b*), nonché ai capoversi *h*), *h-bis*), *h-ter*) della lettera *f*), nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali. Entro i successivi novanta giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.

7. Decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6.

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

vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma».

*All'articolo 2:*

*al comma 1:*

*alla lettera b), le parole: «di seguito IRCCS di diritto pubblico» sono sostituite dalle seguenti: «, di seguito denominati IRCCS di diritto pubblico,», le parole: «30 novembre 2012», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2012», dopo le parole: «ricognizione straordinaria degli spazi disponibili» sono inserite*

*le seguenti: «e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni,», le parole: «presso la strutture» sono sostituite dalle seguenti: «presso le strutture», la parola: «vincolante» è soppressa, le parole da: «Lo schema tipo» fino a: «12.000 euro annui» sono soppresse, le parole: «le autorizzazioni di cui comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «le autorizzazioni di cui al comma 3» e dopo la parola: «garantiscono» sono inserite le seguenti: «, anche attraverso proprie linee guida,»;*

*dopo la lettera b) è inserita la seguente:*

*«b-bis) al comma 4, la lettera a) è sostituita dalla seguente:*

*“a) adozione di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro”»;*

*alla lettera c), capoverso a-bis), la parola: «telematico» è sostituita dalle seguenti: «in voce o in dati», le parole: «prevede l'espletamento, in via esclusiva» sono sostituite dalle seguenti: «prevede, con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, l'espletamento», dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Fermo restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema» e la parola: «implementazione» è sostituita dalla seguente: «attivazione»;*

*alla lettera e), capoverso lettera c), sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «. Al fine di garantire ai pazienti la massima trasparenza e di consentire la lettura immediata delle cifre che effettivamente vengono corrisposte al medico per l'espletamento della prestazione resa, all'interno del documento fiscale rilasciato al paziente deve essere analiticamente descritta, voce per voce, la composizione dei predetti importi. L'ente o l'azienda del Servizio sanitario nazionale provvede a corrispondere, entro novanta giorni dall'avvenuto pagamento da parte del paziente, l'importo dovuto al medico come onorario per la sua attività libero-professionale;».*

*Dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:*

*«Art. 2-bis. – (Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie). – 1. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135, dopo il comma 17 è inserito il seguente:*

“17-bis. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute,

del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe”.

2. Il decreto di cui al comma 17-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è adottato entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

*All'articolo 3:*

*il comma 1 è sostituito dal seguente:*

«1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»;

*al comma 2:*

*all'alinea, dopo le parole: «n. 400,» sono inserite le seguenti: «da emanare entro il 30 giugno 2013,» e dopo le parole: «imprese assicuratrici (ANIA),» sono inserite le seguenti: «la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché»;*

*alla lettera a), dopo le parole: «dei professionisti che ne facciano espressa richiesta» sono inserite le seguenti: «, in misura definita in sede di contrattazione collettiva,» e dopo la parola: «sentite» sono inserite le seguenti: «la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché»;*

*alla lettera c), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «accertata con sentenza definitiva»;*

*dopo la lettera c) è inserita la seguente:*

«c-bis) prevedere per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private la copertura assicurativa obbligatoria per la responsabilità civile per i danni subiti dai pazienti e cagionati dalla condotta colposa degli operatori sanitari o da condotte colpose degli amministratori della struttura per carenze organizzative o di presidi; prevedere altresì che il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute nelle predette strutture ha diritto di azione diretta per il risarcimento del

danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione»;

al comma 5, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento»;

al comma 6, la parola: «derivano» è sostituita dalle seguenti: «devono derivare».

Dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-bis. – (Unità di risk management, osservatori per il monitoraggio dei contenziosi e istituzione dell'Osservatorio nazionale per il monitoraggio del rischio clinico). – 1. Le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, gli ospedali classificati di cui all'articolo 1, sesto comma, della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e le strutture di ricovero private accreditate individuano, all'interno della propria organizzazione o con il ricorso a soggetti esterni dotati di specifica competenza in materia, un'unità di *risk management* alla quale compete:

a) individuare, anche in contraddittorio con gli organi di prevenzione interni quali indicati dalle vigenti disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro, le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo di carenze strutturali e dell'organizzazione del lavoro, indicando le soluzioni da adottare per il loro superamento;

b) interagire con i soggetti coinvolti e con l'assicuratore ogni qualvolta si verifichi un fatto che comporti l'attivazione della copertura assicurativa obbligatoria;

c) prestare consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi o di procedure per il suo superamento.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono attribuire ulteriori competenze all'unità di *risk management* di cui al comma 1.

3. Al fine di attuare le pratiche di monitoraggio e di controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire:

a) all'interno delle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di *risk management* che includono competenze di medicina legale, di medicina del lavoro e di ingegneria clinica;

b) osservatori regionali dei contenziosi e degli errori nelle pratiche sanitarie con adeguate rappresentanze delle associazioni dei pazienti.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, presso il Ministero della salute è istituito, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, l'Osservatorio nazionale per il monitoraggio del rischio clinico, di seguito denominato "Osservatorio". L'Osservatorio è presieduto dal Ministro della salute o da un suo delegato e svolge le proprie attività in collaborazione con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano. L'Osservatorio ha il compito di monitorare, a livello nazionale, i dati relativi al rischio clinico derivanti dalle attività di cui ai commi 1 e 3, con particolare riferimento ai costi sociali ed economici, e di redigere annualmente una relazione sull'attività svolta dai suddetti soggetti, finalizzata alla predisposizione di dati omogenei di riferimento e di parametri di

valutazione del rischio clinico, nonché alla valutazione sull'andamento del rischio clinico a livello regionale e nazionale».

*L'articolo 4 è sostituito dal seguente:*

«Art. 4. – (*Dirigenza sanitaria e governo clinico*). – 1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

*0a)* all'articolo 3, comma 1-*quater*, il primo periodo è sostituito dal seguente: “Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale”;

*a)* all'articolo 3-*bis*, il comma 3 è sostituito dal seguente:

“3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla regione. La regione assicura, anche mediante il proprio sito *internet*, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai *curricula*. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie”;

*b)* all'articolo 3-*bis*, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente: “Al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività, sulla base di obiettivi di salute

e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali”;

*b-bis)* all'articolo 7-*quater*:

1) al comma 1, secondo periodo, la parola: “dirigenti” è sostituita dalle seguenti: “direttori di struttura complessa del dipartimento”;

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

“4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quale centro di responsabilità, dotato di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite”;

3) al comma 5, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza”;

c) all'articolo 15, il comma 5 è sostituito dal seguente:

“5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di *budget*, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda”;

d) all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: “e secondo” fino alla fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo è soppresso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:

“7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che,

nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del *curriculum* scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i *curricula* dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito

*internet* dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), terzo periodo. I *curricula* dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione di cui all'articolo 15, comma 5.

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-septies”;

e) all'articolo 15-ter, il comma 2 è sostituito dal seguente:

“2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve”;

e-bis) all'articolo 15-septies, comma 1, primo periodo, le parole: “entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza,” sono sostituite dalle seguenti: “rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza”;

e-ter) all'articolo 15-septies, comma 2, le parole da: “non superiore” fino a: “dirigenza professionale, tecnica e amministrativa” sono sostituite dalle seguenti: “non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché del cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa”;

*e-quater*) i commi 1 e 2 dell'articolo 15-*nonies* sono sostituiti dai seguenti:

“1. Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi

i responsabili di struttura complessa e i ricercatori universitari di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, è stabilito al compimento del sessantasettesimo anno di età. Su istanza dell'interessato, con l'assenso dell'azienda, tale limite può essere elevato fino al settantesimo anno di età; in tal caso la permanenza in servizio del dirigente interessato deve avvenire senza che l'azienda aumenti il numero complessivo dei propri dirigenti. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n.122, e successive modificazioni, e dall'articolo 24, comma 12, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. I professori universitari di ruolo cessano dalle ordinarie attività assistenziali alla data di collocamento a riposo, fatto salvo quanto previsto dalla legge 4 novembre 2005, n. 230; se alla predetta data sono impegnati in progetti di ricerca clinica di carattere nazionale o internazionale, possono comunque continuare a svolgere l'attività di ricerca prevista nel progetto”;

f) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

“Art. 17. – (*Collegio di direzione*). – 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese”.

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le predette modifiche non si applicano altresì agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.

3. Le regioni entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera b), del presente decreto.

4. Ciascuna regione promuove un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.

5. I dipendenti del Servizio sanitario nazionale che risultino in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi che, ai fini del diritto all'accesso e alla decorrenza del trattamento pensionistico in base alla disciplina vigente prima dell'entrata in vigore dell'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, avrebbero comportato la decorrenza del trattamento entro il 31 dicembre 2014, possono richiedere l'accesso al trattamento pensionistico entro tale data con il riconoscimento di un periodo aggiuntivo fino a trenta mesi. L'azienda sanitaria, ove conceda il collocamento a riposo con il predetto beneficio, è obbligata a rendere non disponibile un posto di corrispondente livello nella dotazione organica per un periodo minimo di tre anni e comunque può procedere a nuove assunzioni a tempo indeterminato nel limite massimo del 20 per cento del personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente. Al personale di cui al primo periodo il trattamento di fine rapporto sarà corrisposto alla data in cui il soggetto avrebbe maturato il diritto alla corresponsione dello stesso secondo le disposizioni di cui all'articolo 24 del citato decreto-legge n. 201 del 2011 e sulla base di quanto stabilito dall'articolo 1, comma 22, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

6. Dopo il comma 4-*bis* dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368, è inserito il seguente:

“4-*ter*. Nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa di personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione l'articolo 5, comma 4-*bis*”».

*Dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:*

«Art. 4-*bis*. (*Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa*). – 1. Le aziende sanitarie locali, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e

della programmazione triennale del fabbisogno di personale, possono bandire concorsi pubblici per le assunzioni di personale a tempo indeterminato, prevedendo una riserva di posti, non superiore al limite di cui all'articolo 17, comma 10, primo periodo, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, per il personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale con contratto di lavoro a tempo determinato che alla data del 31 dicembre 2012 ha maturato, nell'ultimo quinquennio, almeno tre anni di anzianità con contratto di lavoro a tempo determinato presso le aziende sanitarie locali.

2. A decorrere dall'anno 2013, le aziende sanitarie locali, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nonché di quelle del comma 4 del presente articolo, previa autorizzazione della regione, ovvero del presidente della regione in qualità di commissario *ad acta*, possono superare il limite di spesa di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni,

dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, per le assunzioni strettamente necessarie a garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza; resta fermo che comunque la spesa complessiva non può essere superiore alla spesa sostenuta per le stesse finalità nell'anno 2009.

3. All'articolo 1, comma 174, quinto periodo, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, dopo le parole: "si applicano comunque" sono inserite le seguenti: ", a decorrere dal 1° giugno,".

4. Nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nelle quali si applica il blocco automatico del *turn over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, ovvero sia comunque previsto il blocco del *turn over* in attuazione del piano di rientro, o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 25 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro il 31 dicembre 2012, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 71, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, la spesa sostenuta per il personale assunto in attuazione del presente comma non può essere superiore al 25 per cento di quella sostenuta per le spese di personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente. I concorsi pubblici banditi ai sensi del presente comma possono prevedere la medesima percentuale di riserva di posti di cui al comma 1. Gli enti del servizio sanitario possono confermare i provvedimenti di stabilizzazione del personale precario, adottati ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, assunti in violazione del blocco automatico del *turn over*, di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311».

*All'articolo 5:*

*al comma 1, dopo le parole: «di Trento e di Bolzano» sono inserite le seguenti: «e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti» e dopo le parole: «decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279,» sono inserite le seguenti: «e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'articolo 8 del medesimo decreto,»;*

*il comma 2 è sostituito dal seguente:*

«2. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, istituisce un apposito fondo attingendo ai proventi dei giochi autorizzati dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato del Ministero dell'economia e delle finanze al fine di garantire idonea copertura finanziaria ai livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.)»;

*dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:*

«2-bis. Il Ministro della salute procede entro il 31 maggio 2013 all'aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui dall'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332».

*All'articolo 6:*

*al comma 1, la parola: «anche» è soppressa ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I lavori di ristrutturazione, nonché di costruzione di strutture ospedaliere di cui al presente comma devono prevedere anche interventi di efficienza energetica ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche»;*

*al comma 2:*

*all'alinea, dopo le parole: «relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie» sono inserite le seguenti: «pubbliche e private»;*

*alla lettera b), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, che non abbiano completato l'adeguamento alle disposizioni ivi previste»;*

*alla lettera c), è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «. Fino alla data di sostituzione della struttura sanitaria con altra in regola, l'adozione del modello citato ha efficacia esimente della responsabilità delle persone fisiche della struttura medesima di cui alle disposizioni del capo III del titolo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni»;*

*dopo il comma 2 è inserito il seguente:*

*«2-bis. Nell'ambito delle risorse di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare le strutture sanitarie dedicate alle cure pediatriche alle esigenze dei bambini e di accoglienza e soggiorno dei genitori che li assistono»;*

*al comma 3:*

*all'alinea, le parole: «dal seguente» sono sostituite dalle seguenti: «dai seguenti»;*

*al capoverso, le parole: «e province autonome» e le parole: «o provincia autonoma», ovunque ricorrono, sono soppresse e dopo le parole: «proposto dalla medesima regione o provincia autonoma» sono inserite le seguenti: «che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali».*

*Dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:*

*«Art. 6-bis. – (Misure finanziarie e patrimoniali a favore delle regioni). – 1. In parziale deroga all'articolo 29, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili di cui all'articolo 6, comma 2-sexies, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, possono essere utilizzate dalla regione per finalità extra-sanitarie.*

*2. All'articolo 1, comma 51, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:*

*a) al primo periodo, dopo le parole: “azioni esecutive” sono inserite le seguenti: “, anche ai sensi dell'articolo 112 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104,” e le parole: “dicembre 2012” sono sostituite dalle seguenti: “dicembre 2013”;*

b) il secondo periodo è sostituito dai seguenti: “I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni di cui al presente comma alle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesoriери di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità indicate nel primo periodo.”» .

*All'articolo 7:*

*dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:*

«3-bis. Dopo l'articolo 14-bis della legge 30 marzo 2001, n. 125, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

“Art. 14-ter. – (*Introduzione del divieto di vendita di bevande alcoliche a minori*). – 1.  
Chiunque vende bevande alcoliche ha

l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende bevande alcoliche ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività”.

3-ter. All'articolo 689 del codice penale, dopo il primo comma sono inseriti i seguenti:

“La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi pone in essere una delle condotte di cui al medesimo comma, attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei documenti. La pena di cui al periodo precedente non si applica qualora sia presente sul posto personale incaricato di effettuare il controllo dei dati anagrafici.

Se il fatto di cui al primo comma è commesso più di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 25.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività”;

3-quater. Fatte salve le sanzioni previste nei confronti di chiunque eserciti illecitamente attività di offerta di giochi con vincita in denaro, è vietata la messa a disposizione presso qualsiasi pubblico esercizio di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari *on-line*, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsiasi titolo concessorio o autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità»;

*al comma 4:*

*all'alinea:*

*al primo periodo, le parole: «rivolte prevalentemente ai giovani» sono sostituite dalle seguenti: «rivolte ai minori nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse»;*

*dopo il primo periodo è inserito il seguente:* «È altresì vietata, in qualsiasi forma, la pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica destinata ai minori e nelle sale cinematografiche in occasione della proiezione di film destinati alla visione dei minori»;

*alla lettera c), le parole:* «dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli» *sono sostituite dalle seguenti:* «dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli»;

*dopo il comma 4 è inserito il seguente:*

«4-bis. La pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato. Qualora la stessa percentuale non sia definibile è indicata la percentuale storica per giochi simili. In caso di violazione il soggetto proponente è obbligato a ripetere la stessa secondo modalità, mezzi utilizzati e quantità di annunci identici alla campagna pubblicitaria

originaria indicando nella stessa i requisiti previsti dal presente articolo nonché il fatto che la pubblicità è ripetuta per violazione della normativa di riferimento»;

*al comma 5:*

*al secondo periodo, le parole:* «è tale» *sono sostituite dalle seguenti:* «sia tale» *e le parole:* «dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli» *sono sostituite dalle seguenti:* «dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli»;

*è aggiunto, in fine, il seguente periodo:* «Ai fini del presente comma, i gestori di sale da gioco e di esercizi in cui vi sia offerta di giochi pubblici, ovvero di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, sono tenuti a esporre, all'ingresso e all'interno dei locali, il materiale informativo predisposto dalle aziende sanitarie locali, diretto a evidenziare i rischi correlati al gioco e a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza pubblici e del privato sociale dedicati alla cura e al reinserimento sociale delle persone con patologie correlate alla G.A.P.»;

*dopo il comma 5 è inserito il seguente:*

«5-bis. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca segnala agli istituti di istruzione primaria e secondaria la valenza educativa del tema del gioco responsabile affinché gli istituti, nell'ambito della propria autonomia, possano predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco e i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo»;

*al comma 8:*

*al primo periodo, le parole:* «è vietato l'ingresso ai minori di anni diciotto» *sono sostituite dalle seguenti:* «è vietato ai minori di anni diciotto l'ingresso»;

*è aggiunto, in fine, il seguente periodo:* «Il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso ai giochi per i minori, anche mediante l'uso esclusivo di tessera elettronica, tessera sanitaria o codice fiscale, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco»;

*al comma 9, primo periodo, la parola: «cinquemila» è sostituita dalla seguente: «diecimila»;*

*al comma 10:*

*il primo periodo è sostituito dal seguente: «L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, sulla base di criteri, anche relativi alle distanze da istituti di istruzione primaria e secondaria, da strutture sanitarie e*

*ospedaliere, da luoghi di culto, da centri socio-ricreativi e sportivi, definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, provvede a pianificare forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e successive modificazioni, che risultano territorialmente prossimi ai predetti luoghi»;*

*è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un Osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, anche esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per valutare le misure più efficaci a contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave»;*

*al comma 11, la parola: «dispone» è sostituita dalla seguente: «definisce», dopo le parole: «certificazione medica» sono inserite le seguenti: «e comunque dal compimento dei sei anni di età, ad eccezione delle attività di educazione fisica praticate durante l'orario scolastico» e le parole da: «e per la dotazione e l'impiego» fino alla fine del periodo sono sostituite dalle seguenti: « e per la dotazione obbligatoria e l'impiego di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita, da parte di società sportive professionistiche e dilettantistiche, di istituti di istruzione secondaria superiore e di università dotati di impianti sportivi, nonché da parte di soggetti gestori di impianti ove si svolge una rilevante pratica sportiva amatoriale anche da parte di non soci»;*

*dopo il comma 11 è aggiunto il seguente:*

*«11-bis. Al fine di dare piena attuazione a quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2011, l'autorizzazione di spesa prevista dall'articolo 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è incrementata di 4 milioni di euro per l'anno 2013. Per la copertura degli oneri di cui al presente comma si provvede, per l'anno 2013, tenuto conto delle modifiche dei prezzi di vendita al pubblico dei tabacchi lavorati eventualmente intervenute ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 luglio 1965, n. 825, e successive modificazioni, alle occorrenti variazioni dell'aliquota di base della tassazione dei tabacchi lavorati di cui all'articolo 5 della legge 7 marzo 1985, n. 76, e successive modificazioni, adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 485, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni».*

*All'articolo 8:*

*al comma 1, capoverso 4, dopo le parole: «senza nuovi o maggiori oneri» sono inserite le seguenti: «a carico della finanza pubblica»;*

*al comma 2, capoverso, le parole: «senza oneri aggiuntivi» sono sostituite dalle seguenti: «senza nuovi o maggiori oneri»;*

*al comma 8, la parola: «sottoporlo» è sostituita dalle seguenti: «deve garantire che durante le fasi di lavorazione sia sottoposto»;*

*al comma 11, le parole: «da euro 5000 a euro 50.000» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 2.000 a euro 20.000»;*

*il comma 14 è sostituito dal seguente:*

«14. All'articolo 1, comma 3-bis, primo periodo, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo le parole: “all'articolo 2135 del codice civile” sono aggiunte, in fine, le seguenti: “, nonché le micro e piccole imprese, come definite dalla raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione europea, del 6 maggio 2003, che operano nei settori interessati dai controlli di cui al comma 1. L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste”»;

*il comma 16 è sostituito dai seguenti:*

«16. Le bevande analcoliche di cui all'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, e successive modificazioni, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.

16-bis. Alla legge 3 aprile 1961, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, le parole: “non possono essere colorate se non contengono anche” sono sostituite dalle seguenti: “devono contenere” e le parole: “al 12 per cento” sono sostituite dalle seguenti: “al 20 per cento”;

b) all'articolo 2, le parole: “colorate in violazione del divieto” sono sostituite dalle seguenti: “in violazione delle disposizioni”.

16-ter. Le bevande prodotte prima della data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-bis, possono essere commercializzate entro i successivi otto mesi.

16-quater. Ai fini dell'applicazione uniforme, su tutto il territorio nazionale, delle modalità di formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti, il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri di tale formazione.

16-quinquies. Al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono adottare provvedimenti volti a promuovere la distribuzione di

frutta fresca di stagione in buste monoporzioni, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici».

*All'articolo 9:*

*al comma 2, primo periodo, dopo le parole: «Ministro per gli affari regionali» sono inserite le seguenti: «, il turismo e lo sport».*

*All'articolo 10:*

*al comma 2, le parole: «di particolare rilevanza» sono sostituite dalle seguenti: «, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n. 197/CSR»;*

*al comma 6, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale».*

*All'articolo 11:*

*al comma 1, le parole da: «e quelli la cui efficacia non risulti» fino a: «stabilito al 31 dicembre 2013» sono soppresse e le parole: «dei precedenti periodi» sono sostituite dalle seguenti: «del precedente periodo»;*

*i commi 3 e 4 sono soppressi;*

*al comma 5, secondo periodo, dopo le parole: «di buona fabbricazione» sono inserite le seguenti: «con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza».*

*Dopo l'articolo 11 è inserito il seguente:*

*«Art. 11-bis. – (Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe a carico del Servizio sanitario nazionale). – 1. Al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva”».*

*L'articolo 12 è sostituito dal seguente:*

*«Art. 12. – (Procedure concernenti i medicinali). – 1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico*

*del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, è istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.*

*2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale richiamata all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.*

3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. Fatta eccezione per i medicinali che hanno presentato domanda ai sensi del comma 3, i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007, l'AIFA pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006,

n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico di cui all'articolo 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

7. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

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

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono, altresì, trasferite all'AIFA le competenze

di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t*), numeri 1) e 1-*bis*), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

*a*) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

*b*) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

*c*) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

*d*) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

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

*All'articolo 13:*

*al comma 1, capoverso Art. 20, comma 1, ultimo periodo, le parole: «Tale disposizione» sono sostituite dalle seguenti: «La disposizione del terzo periodo»;*

*il comma 2 è sostituito dal seguente:*

«2. I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono

sostituiti dai seguenti: “Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre”»;

*dopo il comma 4 è inserito il seguente:*

«4-bis. All'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, il comma 3 è sostituito dal seguente:

“3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate”».

*All'articolo 14:*

*al comma 1, ultimo periodo, le parole: «versamento in entrata del bilancio dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «versamento all'entrata del bilancio dello Stato»;*

*al comma 3, le parole: «socio sanitario» sono sostituite dalla seguente: «socio-sanitario»;*

*al comma 4, ultimo periodo, le parole: «viene disciplinato» sono sostituite dalle seguenti: «sono disciplinati»;*

*al comma 5, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento»;*

*al comma 8, primo periodo, dopo le parole: «nonché in 11» sono inserite le seguenti: «euro mensili»;*

*al comma 9:*

*al secondo periodo, le parole: «è stabilita» sono sostituite dalle seguenti: «sono stabilite»;*

*al quarto periodo, le parole: «inferiore a 600 euro» sono sostituite dalle seguenti: «inferiore a 500 euro»;*

*dopo il comma 9 sono inseriti i seguenti:*

*«9-bis. Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: “, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità” sono sostituite dalle seguenti: “ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d)”.*

*9-ter. Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la lettera d) è sostituita dalla seguente:*

*“d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale”»;*

*al comma 10, le parole: «va precisata» sono sostituite dalle seguenti: «devono essere indicate», le parole: «può trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi» sono sostituite dalle seguenti: «può procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi così acquisiti» e le parole: «Al comma 3, le parole: “d'intesa” sono sostituite dalle seguenti: “previa intesa”.» sono soppresse;*

*dopo il comma 10 è inserito il seguente:*

*«10-bis. Al comma 3 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: “d'intesa” sono sostituite dalle seguenti: “previa intesa”»;*

*al comma 11, le parole: «altresì indicata» sono sostituite dalle seguenti: «secondo quanto stabilito» e le parole: «l'accesso al finanziamento degli enti interessati» sono sostituite dalle seguenti: «l'erogazione dei finanziamenti nei confronti degli enti interessati»;*

*al comma 12, la parola: «sentito» è sostituita dalla seguente: «sentiti» e la parola: «quali-quantitativi» è sostituita dalle seguenti: «qualitativi e quantitativi».*

*All'articolo 15:*

*al comma 1:*

*al capoverso 90, le parole: «dell'infrastrutture» sono sostituite dalle seguenti: «delle infrastrutture»;*

*al capoverso 92-bis, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai principi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti e i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose»;*

*al capoverso 92-ter, le parole: «medico legali» sono sostituite dalla seguente: «medico-legali»;*

*al comma 3, le parole: «diviso il numero» sono sostituite dalle seguenti: «divisa per il numero»;*

*dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:*

*«3-bis. In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, è esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, come modificato dal comma 3-ter del presente articolo. All'allegato 1 annesso al citato decreto-legge n. 89 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 2012, il numero 29 è abrogato.*

*3-ter. All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole: “non oltre il 31 dicembre 2012” sono sostituite dalle seguenti: “non oltre il 30 aprile 2013”».*

*Dopo l'articolo 15 è inserito il seguente:*

*«Art. 15-bis. – (Razionalizzazione della spesa sanitaria) – 1. All'articolo 15, comma 13, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: “Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, sulla base*

dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici”.

2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a):

1) dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: “Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5°

percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.”;

2) al quarto periodo, dopo le parole: “di cui al presente comma” sono inserite le seguenti: “e, in sua assenza”;

b) dopo la lettera a) è inserita la seguente:

“a-bis) in fase di prima applicazione la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera a) è effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici;”».

*All'allegato 1:*

*alla rubrica, le parole: «del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194» sono soppresse.*

*Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,  
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del  
13 settembre 2012.*

Testo del decreto-legge

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Testo del decreto-legge comprendente le  
modificazioni apportate dalla Commissione

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.**

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

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

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

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

emana  
il seguente decreto-legge:

Capo I  
NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE

Capo I  
NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE

DELL'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE E  
SANITARIA

Articolo 1.  
*(Riordino dell'assistenza territoriale e  
mobilità del personale delle aziende  
sanitarie).*

DELL'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE E  
SANITARIA

Articolo 1.  
*(Riordino dell'assistenza territoriale e  
mobilità del personale delle aziende  
sanitarie).*

**1. Le regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria. In particolare, le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Le regioni, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-**

**legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.**

**2. Le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cure primarie erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono prevedere la presenza, presso le medesime strutture, di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia**

**diverso dalla struttura di appartenenza. L'assistenza primaria erogata presso le residenze sanitarie assistenziali può essere anche assicurata attraverso personale dipendente del Servizio sanitario nazionale.**

**3. Il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale.**

**4. *Identico:***

***a) identica;***

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

*a)* alla lettera *a)* è premessa la seguente:

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

regionale;»;

*b)* dopo la lettera *b)* sono inserite le seguenti:

«*b-bis)* nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate: “aggregazioni funzionali territoriali”, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate: “unità complesse di cure primarie”, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria;

*b-ter)* prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare forme di finanziamento a *budget*;

*b-quater)* definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera *b-bis)*;

*b-quinquies)* disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni possono provvedere alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera *b-bis)* sulla base di accordi regionali o aziendali;

*b-sexies)* prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali,

*b) identico:*

«*b-bis)* nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate: “aggregazioni funzionali territoriali”, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate: “unità complesse di cure primarie”, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria **tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori**;

*b-ter)* prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, **anche per il tramite del distretto sanitario**, forme di finanziamento a *budget*;

*b-quater)* *identica*;

*b-quinquies)* disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni **provvedono** alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera *b-bis)* sulla base di accordi regionali o aziendali;

*b-sexies)* *identica*;

sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera *b-bis*) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera *b-ter*);

*b-septies*) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano *standard* relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;»;

c) la lettera *e*) è soppressa;

d) la lettera *h*) è sostituita dalle seguenti:

«*h*) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, ovvero anche a quelli in possesso di titolo equipollente. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in

*b-septies*) *identica*»;

c) la lettera *e*) è **abrogata**;

**d) la lettera *f*) è abrogata;**

**e) dopo la lettera *f*) è inserita la seguente:**

**«*f-bis*) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale»;**

*f) identico:*

«*h*) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, **ai sensi dell'articolo 30 del medesimo decreto.** Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque

sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

*h-bis)* prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

*h-ter)* disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca in interesse;»;

*e)* alla lettera *i)* le parole: «di tali medici» sono sostituite dalle seguenti: «dei medici convenzionati»;

*f)* dopo la lettera *m-bis)* è inserita la seguente:

«*m-ter)* prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'implementazione della ricetta elettronica.».

riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

*h-bis)* *identica*;

*h-ter)* *identica*»;

*g)* *identica*;

*h)* *identico*:

«*m-ter)* prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'**applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche** ».

**5. Nell'ambito del patto della salute vengono definite modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in**

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

3. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012,

**formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.**

**6. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si procede, secondo la normativa vigente, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai principi di cui ai capoversi *b-bis*), *b-ter*), *b-quater*), *b-quinquies*), *b-sexies*) della lettera *b*), nonché ai capoversi *h*), *h-bis*), *h-ter*) della lettera *f*), nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali. Entro i successivi novanta giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.**

**7. Decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6.**

**8. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012,**

n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie.

#### Articolo 2.

*(Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria).*

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

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

b) al comma 4, il primo periodo ed il secondo periodo fino alle parole: «seguenti modalità:» sono sostituiti dai seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di seguito IRCCS di diritto pubblico provvedano, entro il 30 novembre 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale,

n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, **previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro**, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate anche al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie. **Le aziende sanitarie non possono procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma.**

#### Articolo 2.

*(Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria).*

1. *Identico:*

a) *identica;*

b) al comma 4, il primo periodo ed il secondo periodo fino alle parole: «seguenti modalità:» sono sostituiti dai seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito **denominati** IRCCS di diritto pubblico, provvedano, entro il **31 dicembre** 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili **e che si renderanno disponibili in conseguenza**

comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso la strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere **vincolante** da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera *a-bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile

tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. **Lo schema tipo di convenzione prevede che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa sono possibili solo a condizione che il fatturato relativo**

**dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni**, per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso **le** strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento

delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera *a-bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo

**alle prestazioni rese dal singolo professionista sia pari o superiore a 12.000 euro annui.** Le autorizzazioni di cui comma 3 dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 30 novembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:»;

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

«*a-bis*) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le autorizzazioni di cui **al** comma 3 dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al **31 dicembre** 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, **anche attraverso proprie linee guida**, che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:»;

***b-bis*) al comma 4, la lettera a) è sostituita dalla seguente:**

**«a) adozione di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro»;**

c) *identico:*

«*a-bis*) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento **in voce o in dati**, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede, **con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura**, l'espletamento del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario

prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera c), mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima implementazione della rete, anche stimati in via preventiva;

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

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

«*b*) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o

del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. **Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema.** Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il

codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera c), mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima **attivazione** della rete, anche stimati in via preventiva;

*a-ter*) *identica*»;

*d*) *identica*;

azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;»;

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

«c) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'*equipe*, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera *a-ter*), ultimo periodo, e dalla lettera *b*), ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera *a-bis*). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;»;

e) *identico*:

«c) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'*equipe*, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera *a-ter*), ultimo periodo, e dalla lettera *b*), ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera *a-bis*). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. **Al fine di garantire ai pazienti la massima trasparenza e di consentire la lettura immediata delle cifre che**

**effettivamente vengono corrisposte al medico per l'espletamento della prestazione resa, all'interno del documento fiscale**

**rilasciato al paziente deve essere analiticamente descritta, voce per voce, la composizione dei predetti importi. L'ente o l'azienda del Servizio sanitario nazionale provvede a corrispondere, entro novanta giorni dall'avvenuto pagamento da parte del paziente, l'importo dovuto al medico come onorario per la sua attività libero-professionale»;**

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

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

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

g) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica

f) *identica*;

g) *identica*;

del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione

al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-*quater-decies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.»;

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

*i)* il comma 10 è abrogato.

*h) identica;*

*i) identica.*

#### **Articolo 2-bis.**

***(Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie).***

**1. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 17 è inserito il seguente:**

**«17-bis. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è**

istituita, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe».

2. Il decreto di cui al comma 17-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è adottato entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Articolo 3.

*(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie).*

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

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400,

Articolo 3.

*(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie).*

1. **L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.**

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400,

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

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

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

**da emanare entro il 30 giugno 2013**, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), **la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché** le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

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

b) *identica*;

carico della finanza pubblica;

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

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

4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa

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

**c-bis) prevedere per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private la copertura assicurativa obbligatoria per la responsabilità civile per i danni subiti dai pazienti e cagionati dalla condotta colposa degli operatori sanitari o da condotte colpose degli amministratori della struttura per carenze organizzative o di presidi; prevedere altresì che il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute nelle predette strutture ha diritto di azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.**

3. *Identico.*

4. *Identico.*

a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

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

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

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

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

#### **Articolo 3-bis.**

*(Unità di risk management, osservatori per il monitoraggio dei contenziosi e istituzione dell'Osservatorio nazionale per il monitoraggio del rischio clinico).*

**1. Le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, gli ospedali classificati di cui all'articolo 1, sesto comma, della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e le strutture di ricovero private accreditate individuano, all'interno della propria organizzazione o con il ricorso a soggetti esterni dotati di specifica competenza in materia, un'unità di *risk management* alla quale compete:**

**a) individuare, anche in contraddittorio con gli organi di prevenzione interni quali indicati dalle vigenti disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro, le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo di carenze strutturali e**

dell'organizzazione del lavoro, indicando le soluzioni da adottare per il loro superamento;

*b)* interagire con i soggetti coinvolti e con l'assicuratore ogni qualvolta si verifichi un fatto che comporti l'attivazione della copertura assicurativa obbligatoria;

*c)* prestare consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi o di procedure per il suo superamento.

**2.** Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono attribuire ulteriori competenze all'unità di *risk management* di cui al comma 1.

**3.** Al fine di attuare le pratiche di monitoraggio e di controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire:

*a)* all'interno delle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di *risk management* che includano competenze di medicina legale, di medicina del lavoro e di ingegneria clinica;

*b)* osservatori regionali dei contenziosi e degli errori nelle pratiche sanitarie con adeguate rappresentanze delle associazioni dei pazienti.

**4.** A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, presso il Ministero della salute è istituito, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, l'Osservatorio nazionale per il monitoraggio del rischio clinico, di seguito denominato «Osservatorio». L'Osservatorio è presieduto dal Ministro della salute o da un suo delegato e svolge le proprie attività in collaborazione con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano. L'Osservatorio ha il compito di monitorare,

**a livello nazionale, i dati relativi al rischio clinico derivanti dalle attività di cui ai commi 1 e 3, con particolare riferimento ai costi sociali ed economici, e di redigere annualmente una relazione sull'attività svolta dai suddetti soggetti, finalizzata alla predisposizione di dati omogenei di riferimento e di parametri di valutazione del rischio clinico, nonché alla valutazione sull'andamento del rischio clinico a livello regionale e nazionale.**

Articolo 4.

*(Dirigenza sanitaria e governo clinico).*

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

*a)* all'articolo 3-bis, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata da parte di una commissione costituita in prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri. Gli elenchi sono periodicamente aggiornati. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, **nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla**

Articolo 4.

*(Dirigenza sanitaria e governo clinico).*

1. *Identico:*

**0a) all'articolo 3, comma 1-quater, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale»;**

*a) identico:*

«3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, **secondo modalità e criteri individuati dalla regione**, da parte di una commissione costituita **dalla regione medesima** in prevalenza **tra** esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri **a carico della finanza pubblica**. Gli elenchi sono aggiornati **almeno ogni due anni**. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o

**data della nomina.** La regione assicura adeguate misure di pubblicità della procedura di conseguimento della medesima, delle nomine e dei *curricula*, nonché di trasparenza nella valutazione degli aspiranti. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliere universitarie.»;

*b)* all'articolo 3-*bis*, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«Le regioni provvedono altresì alla individuazione di criteri e di sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.»;

finanziarie, **nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla regione.** La regione assicura, **anche mediante il proprio sito *internet*, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai *curricula*.** Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliere universitarie.»;

*b) identico:*

**«Al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività,** sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.»;

*b-bis)* all'articolo 7-*quater*:

1) al comma 1, secondo periodo, la parola: «**dirigenti**» è sostituita dalle seguenti: «**direttori di struttura complessa del dipartimento**»;

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

**«4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quale centro di responsabilità, dotato di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche**

attribuite»;

**3) al comma 5 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza»;**

c) all'articolo 15, il comma 5 è sostituito dal seguente:

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

d) all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: «e secondo» fino alla

c) *identico*:

«5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a **una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale.** Gli strumenti per la **verifica annuale** dei dirigenti medici e sanitari con incarico **di responsabile di struttura semplice**, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di *budget*, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. **Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico.** L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo senza **nuovi o maggiori** oneri per l'azienda.»;

d) *identico*:

fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo è soppreso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:

«7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare e, sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il

«7-bis. Identico:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta **dal direttore sanitario dell'azienda interessata** e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa **appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale**. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. **La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;**

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. **Sulla** base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, **avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali**, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, **la**

direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove non intenda nominare un candidato con migliore punteggio deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del *curriculum* scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i *curriculum* dei candidati, la relazione della commissione, sono pubblicati sul sito *internet* dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), secondo periodo.

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa deve in ogni caso essere confermato al termine di un periodo di prova di sei mesi a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa o di un

**commissione** presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; **ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio**, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, **nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico**, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) *identica*;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i ***curricula*** dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito *internet* dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), **terzo periodo. I *curricula* dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.**

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa **è soggetto a conferma** al termine di un periodo di prova di sei mesi, **prorogabile di altri sei**, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.

7-quater. **L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura**

dipartimento, è attribuito dal direttore generale, su proposta, rispettivamente, del direttore della struttura complessa di afferenza o del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

*7-quinquies.* Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-*septies*.»;

**e) all'articolo 15-*ter*, comma 1, il primo periodo è sostituito dal seguente:**

**«Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie a tale fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture semplici stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*;**

*f)* all'articolo 15-*ter* il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.»;

**complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico.** Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

*7-quinquies. Identico».*

*e) identica;*

***e-bis)* all'articolo 15-*septies*, comma 1, primo periodo, le parole: «entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza» sono sostituite dalle**

**seguenti: «rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza»;**

***e-ter)* all'articolo 15-*septies*, comma 2, le parole da: «non superiore» fino a: «dirigenza professionale, tecnica e amministrativa» sono sostituite dalle seguenti: «non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché del cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa»;**

***e-quater)* i commi 1 e 2 dell'articolo 15-*nonies* sono sostituiti dai seguenti:**

**«1. Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa e i ricercatori universitari di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, è stabilito al compimento del sessantasettesimo anno di età. Su istanza dell'interessato, con l'assenso dell'azienda, tale limite può essere elevato fino al settantesimo anno di età; in tal caso la permanenza in servizio del dirigente interessato deve avvenire senza che l'azienda aumenti il numero complessivo dei propri dirigenti. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni, e dall'articolo 24, comma 12, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.**

**2. I professori universitari di ruolo cessano dalle ordinarie attività assistenziali alla data di collocamento a riposo, fatto salvo quanto previsto dalla legge 4**

**novembre 2005, n. 230; se alla predetta data sono impegnati in progetti di ricerca clinica di carattere nazionale o internazionale, possono comunque continuare a svolgere l'attività di ricerca prevista nel progetto»;**

g) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Art. 17 (*Collegio di direzione*). – 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.».

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende

*f) identica;*

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende

ospedaliera, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Le regioni entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera *a*), del presente decreto.

ospedaliera, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. **Le predette modifiche non si applicano altresì agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.**

3. *Identico.*

**4. Ciascuna regione promuove un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.**

**5. I dipendenti del Servizio sanitario nazionale che risultino in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi che, ai fini del diritto all'accesso e alla decorrenza del trattamento pensionistico in base alla disciplina vigente prima dell'entrata in vigore dell'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, avrebbero comportato la decorrenza del trattamento entro il 31 dicembre 2014, possono richiedere l'accesso al trattamento pensionistico entro tale data con il riconoscimento di un periodo aggiuntivo fino a trenta mesi. L'azienda sanitaria, ove conceda il collocamento a riposo con il predetto beneficio, è obbligata a rendere non disponibile un posto di corrispondente livello nella dotazione organica per un periodo minimo di tre anni e comunque può procedere a nuove assunzioni a tempo**

indeterminato nel limite massimo del 20 per cento del personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente. Al personale di cui al primo periodo il trattamento di fine rapporto sarà corrisposto alla data in cui il soggetto avrebbe maturato il diritto alla corresponsione dello stesso secondo le disposizioni di cui all'articolo 24 del citato decreto-legge n. 201 del 2011 e sulla base di quanto stabilito dall'articolo 1, comma 22, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

6. Dopo il comma 4-*bis* dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368, è inserito il seguente:

*«4-ter.* Nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa di personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione l'articolo 5, comma 4-*bis*».

*Art. 4-bis.*

*(Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa).*

1. Le aziende sanitarie locali, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e della programmazione triennale del fabbisogno di personale, possono bandire concorsi pubblici per le assunzioni di personale a tempo indeterminato, prevedendo una riserva di posti, non superiore al limite di cui all'articolo 17, comma 10, primo periodo,

del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, per il personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale con contratto di lavoro a tempo determinato che alla data del 31 dicembre 2012 ha maturato, nell'ultimo quinquennio, almeno tre anni di anzianità con contratto di lavoro a tempo determinato presso le aziende sanitarie locali.

2. A decorrere dall'anno 2013, le aziende sanitarie locali, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nonché di quelle del comma 4 del presente articolo, previa autorizzazione della regione, ovvero del presidente della regione in qualità di commissario *ad acta*, possono superare il limite di spesa di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, per le assunzioni strettamente necessarie a garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza; resta fermo che comunque la spesa complessiva non può essere superiore alla spesa sostenuta per le stesse finalità nell'anno 2009.

3. All'articolo 1, comma 174, quinto periodo, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, dopo le parole: «si applicano comunque» sono inserite le seguenti: «, a decorrere dal 1° giugno,».

4. Nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nelle quali si applica il blocco automatico del *turn over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, ovvero sia comunque previsto il blocco del *turn over* in attuazione del piano di rientro, o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del

**25 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro il 31 dicembre 2012, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 71, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, la spesa sostenuta per il personale assunto in attuazione della presente comma non può essere superiore al 25 per cento di quella sostenuta per le spese di personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente. I concorsi pubblici banditi ai sensi del presente comma possono prevedere la medesima percentuale di riserva di posti di cui al comma 1. Gli enti del servizio sanitario possono confermare i provvedimenti di stabilizzazione del personale precario, adottati ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, assunti in violazione del blocco automatico del *turn over*, di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311».**

Articolo 5.

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

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede

Articolo 5.

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

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, **e con il parere delle**

all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

2. Con la medesima procedura di cui al comma 1 e nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, si provvede ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.).

#### Articolo 6.

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

1. La procedura di affidamento dei lavori

**Commissioni parlamentari competenti**, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, **e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'articolo 8 del medesimo decreto**, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

**2. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, istituisce un apposito fondo attingendo ai proventi dei giochi autorizzati dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato del Ministero dell'economia e delle finanze al fine di garantire idonea copertura finanziaria ai livelli essenziali di assistenza** con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.).

**2-bis. Il Ministro della salute procede entro il 31 maggio 2013 all'aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332.**

#### Articolo 6.

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

1. La procedura di affidamento dei lavori

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

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

a) definizione e articolazione dei requisiti di sicurezza antincendio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con scadenze differenziate per il loro rispetto,

di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, da realizzarsi mediante contratti di partenariato pubblico-privato di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, può altresì prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, ove l'utilizzazione comporti il mutamento di destinazione d'uso, da attuarsi secondo la disciplina regionale vigente. **I lavori di ristrutturazione nonché di costruzione di strutture ospedaliere di cui al presente comma devono prevedere anche interventi di efficienza energetica ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche.**

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

a) *identica*;

prevedendo semplificazioni e soluzioni di minor costo a parità di sicurezza;

b) previsione di una specifica disciplina semplificata per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 2002;

c) adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ai fini della prosecuzione dell'attività fino alla predetta scadenza, di un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a sostituirle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio;

d) applicazione per le strutture di ricovero a ciclo diurno e le altre strutture sanitarie individuate nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, di una specifica disciplina semplificata di prevenzione incendi, fermo restando il rispetto delle disposizioni del Capo III del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

b) previsione di una specifica disciplina semplificata per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 2002, **che non abbiano completato l'adeguamento alle disposizioni ivi previste;**

c) adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ai fini della prosecuzione dell'attività fino alla predetta scadenza, di un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a sostituirle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio. **Fino alla data di sostituzione della struttura sanitaria con altra in regola, l'adozione del modello citato ha efficacia esimente della responsabilità delle persone fisiche della struttura medesima di cui alle disposizioni del capo III del titolo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni;**

d) *identica.*

**2-bis. Nell'ambito delle risorse di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare le strutture sanitarie dedicate alle cure pediatriche alle esigenze dei bambini e di accoglienza e soggiorno dei genitori che li**

3. All'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, il secondo periodo è sostituito dal seguente:

«Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni e **province autonome**, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione o **provincia autonoma** con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione o **provincia autonoma**. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.».

**assistono.**

3. All'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, il secondo periodo è sostituito **dai seguenti:**

«Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione **che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali**. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.».

#### **Articolo 6-bis.**

*(Misure finanziarie e patrimoniali a favore delle regioni).*

**1. In parziale deroga all'articolo 29, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili di cui all'articolo 6, comma 2-sexies, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, possono essere utilizzate dalla regione per finalità extra-sanitarie.**

**2. All'articolo 1, comma 51, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:**

**a) al primo periodo, dopo le parole: «azioni esecutive» sono inserite le seguenti: «, anche ai sensi dell'articolo 112 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104,» e le parole: «dicembre 2012» sono sostituite dalle seguenti: «dicembre 2013»;**

**b) il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni di cui al presente comma alle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesoreri di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità indicate nel primo periodo.».**

## Capo II

**RIDUZIONE DEI RISCHI SANITARI  
CONNESSI ALL'ALIMENTAZIONE E  
ALLE EMERGENZE VETERINARIE**

### Articolo 7.

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

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

«Chiunque vende prodotti del tabacco ha

## Capo II

**RIDUZIONE DEI RISCHI SANITARI  
CONNESSI ALL'ALIMENTAZIONE E  
ALLE EMERGENZE VETERINARIE**

### Articolo 7.

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

1. *Identico.*

l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

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

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

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

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

2. *Identico.*

3. *Identico.*

**3-bis. Alla legge 30 marzo 2001, n. 125, e successive modificazioni, dopo l'articolo 14-bis è inserito il seguente:**

**«Art. 14-ter. – (Introduzione del divieto di vendita di bevande alcoliche a minori). – 1. Chiunque vende bevande alcoliche ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.**

**2. Salvo che il fatto non costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende bevande alcoliche ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa**

pecuniaria da 500 a 2.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività».

**3-ter.** All'articolo 689 del codice penale, dopo il primo comma sono inseriti i seguenti:

**«La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi pone in essere una delle condotte di cui al medesimo comma, attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei documenti. La pena di cui al periodo precedente non si applica qualora sia presente sul posto personale incaricato di effettuare il controllo dei dati anagrafici.**

**Se il fatto di cui al primo comma è commesso più di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 25.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività».**

**3-quater.** Fatte salve le sanzioni previste nei confronti di chiunque eserciti illecitamente attività di offerta di giochi con vincita in denaro, è vietata la messa a disposizione presso qualsiasi pubblico esercizio di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari *on-line*, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsiasi titolo concessorio o autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità.

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

4. Sono vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte **ai minori nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse. E' altresì vietata, in qualsiasi forma, la pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica destinata ai minori e nelle sale cinematografiche in occasione della proiezione di film destinati alla visione dei minori.** Sono altresì vietati

a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;

b) presenza di minori;

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

5. Formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro, nonché le relative probabilità di vincita devono altresì figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi. Qualora l'entità dei dati da riportare è tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle

messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via *internet* nei quali si evidenzia anche solo uno dei seguenti elementi:

a) *identica*;

b) *identica*;

c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco, nonché dell'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione ai sensi della legislazione vigente, **dell'**Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari ovvero disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

**4-bis. La pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato. Qualora la stessa percentuale non sia definibile è indicata la percentuale storica per giochi simili. In caso di violazione il soggetto proponente è obbligato a ripetere la stessa secondo modalità, mezzi utilizzati e quantità di annunci identici alla campagna pubblicitaria originaria indicando nella stessa i requisiti previsti dal presente articolo nonché il fatto che la pubblicità è ripetuta per violazione della normativa di riferimento.**

5. Formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro, nonché le relative probabilità di vincita devono altresì figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi. Qualora l'entità dei dati da riportare **sia** tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle

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

schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, **dell'**Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi. Le medesime formule di avvertimento devono essere applicate sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a*), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni; le stesse formule devono essere riportate su apposite targhe esposte nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videotermini di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *b*), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, nonché nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Tali formule devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti *internet* destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro. **Ai fini del presente comma, i gestori di sale da gioco e di esercizi in cui vi sia offerta di giochi pubblici, ovvero di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, sono tenuti a esporre, all'ingresso e all'interno dei locali, il materiale informativo predisposto dalle aziende sanitarie locali, diretto a evidenziare i rischi correlati al gioco e a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza pubblici e del privato sociale dedicati alla cura e al reinserimento sociale delle persone con patologie correlate alla G.A.P., come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità.**

**5-bis. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca segnala agli istituti di istruzione primaria e secondaria la valenza educativa del tema del gioco responsabile affinché gli istituti, nell'ambito della propria autonomia, possano**

**predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco e i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo.**

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

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

8. Ferme restando in ogni caso le disposizioni di cui all'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, è vietato l'ingresso ai minori di anni diciotto nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *b)*, del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e nei punti di vendita in cui si esercita come

6. *Identico.*

7. *Identico.*

8. Ferme restando in ogni caso le disposizioni di cui all'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, è vietato ai minori di anni diciotto l'ingresso nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *b)*, del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e nei punti di vendita in cui si esercita come attività

attività principale quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. La violazione del divieto è punita ai sensi dell'articolo 24, commi 21 e 22, del predetto decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011. Ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro identifica i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta.

principale quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. La violazione del divieto è punita ai sensi dell'articolo 24, commi 21 e 22, del predetto decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011. Ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro identifica i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta. **Il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso ai giochi per i minori, anche mediante l'uso esclusivo di tessera elettronica, tessera sanitaria o codice fiscale, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco.**

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno cinquemila controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi presso i quali sono installati gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ovvero vengono svolte attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione, per le conseguenti attività possono essere segnalate da parte degli agenti di Polizia locale le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate, durante le loro ordinarie attività di

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno **diecimila** controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi presso i quali sono installati gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ovvero vengono svolte attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione, per le conseguenti attività possono essere segnalate da parte degli agenti di Polizia locale le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate, durante le loro ordinarie attività di

controllo previste a legislazione vigente, nei luoghi deputati alla raccolta dei predetti giochi. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

controllo previste a legislazione vigente, nei luoghi deputati alla raccolta dei predetti giochi. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

10. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, **sulla base di criteri, anche relativi alle distanze da istituti di istruzione primaria e secondaria, da strutture sanitarie e ospedaliere, da luoghi di culto, da centri socio-ricreativi e sportivi, definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto**, provvede a pianificare forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a*), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, **e successive modificazioni**, che risultano territorialmente prossimi **ai predetti luoghi**. Le pianificazioni operano relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e valgono, per ciascuna nuova concessione, in funzione della dislocazione territoriale degli istituti scolastici primari e secondari, delle strutture sanitarie ed ospedaliere, dei luoghi di culto esistenti alla data del relativo bando. Ai fini di tale pianificazione si tiene conto dei risultati conseguiti all'esito dei controlli di cui al comma 9, nonché di ogni altra qualificata informazione acquisita nel frattempo, ivi incluse proposte motivate dei comuni ovvero di loro rappresentanze regionali o nazionali. **Presso l'Amministrazione autonoma dei**

**monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un Osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, anche esponenti di associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per valutare le misure più efficaci a contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave.**

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

11. Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, **definisce** garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica **e comunque dal compimento dei sei anni di età, ad eccezione delle attività di educazione fisica praticate durante l'orario scolastico, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione obbligatoria e l'impiego di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita, da parte di società sportive professionistiche e dilettantistiche, di istituti di istruzione secondaria superiore e di università dotati di impianti sportivi, nonché da parte di soggetti gestori di impianti ove si svolge una rilevante pratica sportiva amatoriale anche da parte di non soci.**

**11-bis.** Al fine di dare piena attuazione a quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2011, l'autorizzazione di spesa prevista dall'articolo 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è incrementata di 4 milioni di euro per l'anno 2013. Per la copertura degli oneri di cui al presente

**comma si provvede, per l'anno 2013, tenuto conto delle modifiche dei prezzi di vendita al pubblico dei tabacchi lavorati eventualmente intervenute ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 luglio 1965, n. 825, e successive modificazioni, alle occorrenti variazioni dell'aliquota di base della tassazione dei tabacchi lavorati di cui all'articolo 5 della legge 7 marzo 1985, n. 76, e successive modificazioni, adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 485, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni.**

Articolo 8.

*(Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande).*

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

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

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

a) del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852 /2004 e al regolamento (CE) n. 853/ 2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;

b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

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

4. Il Ministero della salute, anche

Articolo 8.

*(Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande).*

1. *Identico.*

«1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. Il Ministero della salute, anche

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

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

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

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

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

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

avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri **a carico della finanza pubblica** può effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

2. *Identico.*

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

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

3.500.

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

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

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

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

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

11. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui ai commi da 6 a 10 sono

soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5000 a euro 50.000.

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

13. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri

6. *Identico.*

7. *Identico.*

8. L'operatore del settore alimentare che, per la produzione di gelati utilizza latte crudo, deve **garantire che durante le fasi di lavorazione sia sottoposto** a trattamento termico conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004.

9. *Identico.*

10. *Identico.*

11. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui ai commi da 6 a 10 sono

soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro **2.000** a euro **20.000**.

12. *Identico.*

13. *Identico.*

per la finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

14. All'articolo 1, comma 3-*bis* del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, è aggiunto in fine il seguente periodo:

«L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste.».

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

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

14. All'articolo 1, comma 3-*bis*, **primo periodo**, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, **dopo le parole: «all'articolo 2135 del codice civile» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, nonché le micro e piccole imprese, come definite dalla raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione europea, del 6 maggio 2003, che operano nei settori interessati dai controlli di cui al comma 1.** L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste».

15. *Identico.*

16. Le bevande analcoliche di cui all'articolo 4 del **regolamento di cui al** decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, e successive modificazioni, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.

**16-bis. Alla legge 3 aprile 1961, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:**

**a) all'articolo 1, le parole: «non possono essere colorate se non contengono anche» sono sostituite dalle seguenti: «devono contenere» e le parole: «al 12 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al 20 per cento»;**

**b) all'articolo 2, le parole: «colorate in violazione del divieto» sono sostituite dalle seguenti: «in violazione delle disposizioni».**

**16-ter.** Le bevande prodotte prima della data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-bis, possono essere commercializzate entro i successivi otto mesi.

**16-quater.** Ai fini dell'applicazione uniforme, su tutto il territorio nazionale, delle modalità di formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti, il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri di tale formazione.

**16-quinquies.** Al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono adottare provvedimenti volti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzioni, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.

Articolo 9.

*(Disposizioni in materia di emergenze veterinarie).*

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

Articolo 9.

*(Disposizioni in materia di emergenze veterinarie).*

1. *Identico.*

giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.

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

### Capo III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FARMACI

##### Articolo 10.

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

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

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

«4-bis. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito *internet* una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della

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

### Capo III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FARMACI

##### Articolo 10.

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

1. *Identico.*

estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, **come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n. 197/CSR.**

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

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

#### Articolo 11.

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

1. Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati **e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio. Per i farmaci che non soddisfano il criterio di economicità, in rapporto al risultato terapeutico previsto, è avviata dall'AIFA la procedura di rinegoziazione del prezzo; il termine per l'eventuale esclusione di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale è stabilito al 31 dicembre 2013.** In sede di revisione straordinaria ai sensi dei precedenti periodi del presente comma e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico

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

#### Articolo 11.

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

1. Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati. In sede di revisione straordinaria ai sensi **del precedente periodo** e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

2. Qualora, alla scadenza di un accordo stipulato dall'AIFA con un'azienda farmaceutica ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il medicinale che era stato oggetto dell'accordo venga escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilire l'ulteriore dispensazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti già in trattamento.

**3. Al comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono apportate le seguenti modificazioni:**

**a) le parole: «dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa» sono sostituite dalle seguenti: «dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa, previa valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica»;**

**b) dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti:**

**«Se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza nell'elenco di cui al precedente periodo del medicinale non autorizzato, con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario**

*2. Identico.*

*Soppresso*

nazionale, è ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale. Agli effetti del presente comma il medicinale già autorizzato è considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego supera di almeno il 50 per cento il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato.».

**4. Previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della regione competente, la farmacia ospedaliera può, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio, allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali, ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Il disposto del presente comma si applica anche nell'ipotesi di utilizzazione di un medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, come modificato dal comma 3 del presente articolo.**

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che

*Soppresso*

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, **con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza.** L'AIFA, su richiesta

partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

**Articolo 11-bis.**

*(Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe a carico del Servizio sanitario nazionale).*

**1. Al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:**

**«L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva».**

**Articolo 12.**

*(Procedure concernenti i medicinali).*

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

«Art. 8 (*Procedimento di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale*). – 1. Fatto salvo il disposto del comma 2, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale soltanto dopo aver ottenuto

**Articolo 12.**

*(Procedure concernenti i medicinali).*

**1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, è istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.**

**2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale richiamata all'articolo 6,**

l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

2. In deroga al disposto del comma 1, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 90 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.».

2. I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento CE n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e **successive modificazioni**, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8,

comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani **ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999**, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro **centottanta** giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. **Fatta eccezione per i medicinali che hanno presentato domanda ai sensi del comma 3**, i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, **del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004**, del regolamento (CE) n. 1901/2006 **del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006**, o del regolamento (CE) n. 1394/2007 **del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007**, o un'autorizzazione

comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 15 giorni dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria, l'AIFA pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* un comunicato che dà conto della classificazione ai sensi del presente comma e indica il prezzo del medicinale, sulla base di quanto comunicato dall'azienda interessata. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive **modificazioni**, le indicazioni della classificazione ai sensi del presente comma e del prezzo sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai medicinali di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1 del presente articolo.

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

all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. **Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007, l'AIFA pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* un provvedimento recante la classificazione del medicinale, ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura.** Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del **primo periodo** del presente comma e del **regime di fornitura** sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. **In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.**

**6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico di cui all'articolo 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di**

**rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.**

**7. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.**

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

**8. *Identico.***

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

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

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri **a carico della finanza pubblica**, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, **secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono, altresì, trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t*), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 211.** Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

10. Entro **il 30 giugno 2013** ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano **provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:**

**a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;**

**b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;**

**c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;**

**d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.**

**11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.**

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

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

Articolo 13.

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

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

Articolo 13.

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

1. *Identico:*

«Art. 20 (*Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici*) – 1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: *a)* elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; *b)* i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; *c)* le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. Tale disposizione non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

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

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.».

«Art. 20 (*Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici*) – 1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: *a)* elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; *b)* i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; *c)* le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. **La disposizione del terzo periodo** non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

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

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

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

**2. I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: «Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre».**

3. *Identico.*

4. *Identico.*

**4-bis. All'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, il comma 3 è sostituito dal seguente:**

**«3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate».**

Capo IV  
NORME FINALI

Articolo 14.  
*(Razionalizzazione di taluni enti sanitari).*

1. La società consortile «Consorzio anagrafi animali» di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* dell'articolo 4 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni già svolte dalla società consortile «Consorzio Anagrafi animali» sono trasferite, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e

Capo IV  
NORME FINALI

Articolo 14.  
*(Razionalizzazione di taluni enti sanitari).*

1. La società consortile «Consorzio anagrafi animali» di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* dell'articolo 4 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni già svolte dalla società consortile «Consorzio Anagrafi animali» sono trasferite, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e

finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-ter, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante versamento in entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

2. Al fine di limitare gli oneri per il Servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) già costituito quale sperimentazione gestionale, è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.

3. L'Istituto di cui al comma 2 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio-sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.

4. Sono organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, il Direttore e il Collegio sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle regioni che partecipano alla rete di cui al comma 3 ed ha compiti di indirizzo strategico. Il Direttore è nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal

finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-ter, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante versamento **all'**entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

2. *Identico.*

3. L'Istituto di cui al comma 2 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio-sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.

4. Sono organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, il Direttore e il Collegio sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle regioni che partecipano alla rete di cui al comma 3 ed ha compiti di indirizzo strategico. Il Direttore è nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal

Ministro della salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, viene disciplinato il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

5. All'articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013.».

6. Per il finanziamento dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), di cui al comma 2, si provvede nell'ambito dello stanziamento di cui al comma 5, di euro 5 milioni nell'anno 2012 e di euro 10 milioni a

Ministro della salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, **sono disciplinati** il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

5. All'articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, **alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento.**

6. *Identico.*

decorrere dall'anno 2013, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

7. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4 sono abrogati i commi 7 e 8 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

8. Per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 per il 2007. Per il periodo 1° gennaio 2003 - 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera e), primo comma dell'articolo 2, della legge 7 luglio 1901, n. 306, e successive modificazioni, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.

9. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione è stabilita la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI è comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo

7. *Identico.*

8. Per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 **euro mensili** per il 2007. Per il periodo 1° gennaio 2003 - 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera e), primo comma dell'articolo 2, della legge 7 luglio 1901, n. 306, e successive modificazioni, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.

9. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione **sono stabilite** la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI è comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a **500**

inferiore a 600 euro. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

euro. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

**9-bis. Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: «, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità» sono sostituite dalle seguenti: «ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d)».**

**9-ter. Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la lettera d) è sostituita dalla seguente:**

**«d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale».**

10. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono sostituiti dai seguenti: «1. La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del

10. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono sostituiti dai seguenti: «1. La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale **devono essere indicate** la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la

riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. 2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.». Al comma 3, le parole: «d'intesa» sono sostituite dalle seguenti: «previa intesa».

11. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono così sostituiti: «1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, altresì indicata dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14. 2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione competente possono

coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. 2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può **procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi così acquisiti**. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.».

**10-bis.** Al comma 3 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: «d'intesa» sono sostituite dalle seguenti: «previa intesa».

11. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono così sostituiti: «1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, **secondo quanto stabilito** dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14. 2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione

immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.».

12. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori qualitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

#### Articolo 15.

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

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

«89. Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, di cui al decreto del

competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente **l'erogazione dei finanziamenti nei confronti** degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.».

12. Con decreto del Ministro della salute, **sentiti** il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori **qualitativi e quantitativi** di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

#### Articolo 15.

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

1. *Identico:*

«89. *Identico.*

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

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

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

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

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

91. *Identico.*

92. *Identico.*

convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

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

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

*92-quater.* Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93, iscritte

*92-bis.* Con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero. **Fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai principi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti e i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.**

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

*92-quater. Identico».*

nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.».

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

*a)* per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

*b)* per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *e*), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale;

*c)* per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *f*), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa;

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

3. Alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano tariffe da rideterminarsi con decreto del Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della

*2. Identico.*

3. Alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano tariffe da rideterminarsi con decreto del Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della

retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.

retribuzione annua lorda di ciascun dipendente **divisa per** il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.

**3-bis. In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, è esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, come modificato dal comma 3-ter del presente articolo. All'Allegato 1 annesso al citato decreto-legge n. 89 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 2012, il numero 29 è abrogato.**

**3-ter. All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole: «non oltre il 31 dicembre 2012» sono sostituite dalle seguenti: «non oltre il 30 aprile 2013».**

#### **Articolo 15-bis.**

**(Razionalizzazione della spesa sanitaria).**

**1. All'articolo 15, comma 13, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12, dell'Intesa Stato- regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria**

congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici».

**2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:**

***a)* alla lettera *a)*:**

**1) dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: «Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.»;**

**2) al quarto periodo, dopo le parole: «di cui al presente comma» sono inserite le seguenti: «e, in sua assenza»;**

***b)* dopo la lettera *a)* è inserita la seguente:**

**«*a-bis)* in fase di prima applicazione la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera *a)* è effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici;».**

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 settembre 2012.

NAPOLITANO

Monti, *Presidente del Consiglio dei Ministri*  
Balduzzi, *Ministro della salute*  
Grilli, *Ministro dell'economia e delle finanze*  
Passera, *Ministro dello sviluppo economico*  
Catania, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*  
Patroni Griffi, *Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione*  
Gnudi, *Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport*

Visto, *il Guardasigilli*: Severino.

Allegato 1  
(*Articolo 8, comma 15*)

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

#### 8.1 Impianti di macellazione

Specie	Bovini, solipedi,	Suini	Polli	Tacchini	Faraone	Anatre	Oche	Conigli	Selvaggi na da
--------	-------------------	-------	-------	----------	---------	--------	------	---------	----------------

Allegato 1  
(*Articolo 8, comma 15*)

«Sezione 8\* – “Fasce di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 3-*bis*”

8.1  
*Identico*

	ovicapri i, ratiti								penna
	UGB	Numero CAPI							
	200	1.00 0	150.00 0	60.000	30.000	150.00 0	150.00 0	300.00 0	150.000

8.2 Impianti di sezionamento fino a 50 tonnellate annue per bovini, solipedi, ovicapri, ratiti e avicunicoli; fino a 500 tonnellate annue per i suini;	8.2 <i>Identico</i>
8.3 Centri di lavorazione della selvaggina cacciata fino a 30 tonnellate annue;	8.3 <i>Identico</i>
8.4 Stabilimenti riconosciuti per la successiva lavorazione del latte crudo fino a 1000 tonnellate annue;	8.4 <i>Identico</i>
8.5 Lavorazione e trasformazione per l'immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura fino a 100 tonnellate annue;	8.5 <i>Identico</i>
8.6 Stabilimenti non ricompresi nell'allegato IV sezione B del Regolamento CE n. 882/2004 fascia produttiva annua A e B della sezione VI;	8.6 <i>Identico</i>
8.7 Stabilimenti di lavorazione del risone e del riso fino a 3.000 tonnellate.	8.7 <i>Identico</i>

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