

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

N. 2198

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Presidente del Consiglio dei Ministri**
(DE MITA)

e dal **Ministro per il Coordinamento delle Politiche Comunitarie**
(LA PERGOLA)

di concerto col **Ministro degli Affari Esteri**
(ANDREOTTI)

col **Ministro di Grazia e Giustizia**
(VASSALLI)

col **Ministro del Tesoro**
(AMATO)

col **Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale**
(FORMICA)

col **Ministro della Sanità**
(DONAT-CATTIN)

col **Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato**
(BATTAGLIA)

col **Ministro per gli Affari Regionali ed i Problemi Istituzionali**
(MACCANICO)

e col **Ministro per il Coordinamento delle Iniziative per la Ricerca
Scientifica e Tecnologica**
(RUBERTI)

(V. Stampato Camera n. 3934)

approvato dalla Camera dei deputati nella seduta del 21 marzo 1990

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 27 marzo 1990*

**Delega al Governo per l'attuazione di direttive delle Comunità europee
in materia di sanità e di protezione dei lavoratori**

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Procedimento)

1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreti aventi forza di legge, le norme necessarie per dare attuazione alle direttive delle Comunità europee indicate negli allegati A, B, C, D ed E.

2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e con i Ministri preposti alle altre Amministrazioni interessate.

3. Gli schemi di detti decreti sono preventivamente sottoposti al parere delle Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, competenti per materia, che dovranno esprimersi nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza di detto parere.

Art. 2.

(Criteri generali)

1. Salvi i criteri specificatamente dettati negli articoli da 3 a 7, con riguardo ai singoli settori ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 1 saranno informati ai seguenti principi e criteri generali:

a) le Amministrazioni direttamente interessate dovranno provvedere all'attuazione dei decreti legislativi, emanati ai sensi della presente legge, con le ordinarie

strutture amministrative di cui dispongono attualmente;

b) restano ferme le competenze attribuite alle regioni a statuto ordinario dall'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, e le competenze attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi ordinamenti statutari;

c) per evitare, ove possibile, disarmonie con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa comunitaria da attuare, saranno introdotte le occorrenti modifiche o integrazioni alle discipline stesse;

d) saranno previste, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, salve le norme penali vigenti, norme contenenti le sanzioni amministrative e penali, o il loro adeguamento, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi, nei limiti, rispettivamente, della pena pecuniaria fino a lire 100 milioni, dell'ammenda fino a lire 100 milioni e dell'arresto fino a tre anni da comminare in via alternativa o congiunta. Le sanzioni penali saranno previste solo nei casi in cui le infrazioni alle norme di attuazione delle direttive ledano interessi generali dell'ordinamento interno, individuati in base ai criteri ispiratori di cui agli articoli 34 e 35 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Di norma sarà comminata la pena dell'arresto o dell'ammenda. La pena dell'ammenda sarà comminata per le infrazioni formali, la pena dell'arresto e dell'ammenda per le infrazioni che espongono a pericolo grave ovvero a danno l'interesse protetto;

e) i decreti legislativi non potranno contenere disposizioni che comportino nuove o maggiori spese, in aggiunta a quelle ordinariamente previste a carico delle Amministrazioni interessate, ovvero minori entrate;

f) i decreti legislativi assicureranno in ogni caso che, nelle materie trattate dalle direttive contemplate dalla presente legge, la disciplina disposta sia pienamente conforme alle previsioni delle direttive medesi-

me, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni intervenute entro il termine della delega. Si applica in ogni caso il procedimento previsto dall'articolo 1.

2. Resta fermo il disposto di cui all'articolo 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

Art. 3.

(Specialità medicinali per uso umano)

1. Il decreto legislativo in materia di specialità medicinali per uso umano sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare:

a) assicurare l'idoneità tecnica delle strutture di produzione ed il controllo dei farmaci;

b) individuare le procedure e le prove necessarie a dimostrare l'efficacia e l'innocuità dei farmaci sia di produzione nazionale che di importazione;

c) prevedere l'autorizzazione alla produzione ed alla immissione in commercio delle specialità medicinali e la revisione delle autorizzazioni concesse;

d) assicurare l'informazione del consumatore sulle caratteristiche tecniche e sull'impiego terapeutico dei farmaci;

e) prevedere l'armonizzazione della disciplina relativa a sieri, vaccini ed altri prodotti biologici con quella delle restanti specialità medicinali.

Art. 4.

(Tutela dalle radiazioni ionizzanti)

1. Il decreto legislativo in materia di tutela dalle radiazioni ionizzanti sarà informato ai principi e criteri contenuti nelle direttive da attuare e dovrà comunque garantire con la massima efficacia la tutela fisica e sanitaria della popolazione e dei lavoratori.

2. La delega di cui all'articolo 1 non si estende alla disciplina in materia di localizzazione degli impianti nucleari nonchè a quella relativa ai rischi di incidenti rilevanti connessi con le attività nucleari.

3. Sullo schema di decreto legislativo di cui al comma 1, fermo quanto disposto dall'articolo 1, sono sentiti il Comitato nazionale per la ricerca e per lo sviluppo dell'energia nucleare e delle energie alternative (ENEA), l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR).

Art. 5.

(Medicina generale)

1. Il decreto legislativo in materia di formazione specifica in medicina generale sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nella direttiva da attuare:

a) regolamentare l'accesso dei medici, in possesso della formazione specifica, alle graduatorie del Servizio sanitario nazionale per il convenzionamento concernente la medicina generale;

b) individuare le procedure e le modalità per il riconoscimento della formazione conseguita negli altri Paesi membri;

c) fissare la ripartizione della formazione in campo nazionale e la relativa programmazione nonchè i criteri e le modalità per l'accesso;

d) indicare gli organi, gli uffici, gli enti ed i soggetti cui spetta l'organizzazione e l'attuazione della formazione, ivi comprese le verifiche al fine di consentire una valutazione complessiva ed uniforme dell'attività di formazione;

e) individuare le incompatibilità anche con altre attività formative dei medici in formazione e prevedere che la frequenza non determini alcun rapporto di impiego o di lavoro autonomo con le strutture sanitarie e con i titolari degli studi medici;

f) prevedere le modalità della formazione specifica, ivi comprese quelle relative ai periodi di tirocinio, da svolgere, salvo quanto espressamente previsto dalla direttiva, presso le ordinarie strutture pubbliche, definendo le caratteristiche delle strutture, i requisiti dei docenti e dei medici tutori e favorendone l'espletamento delle funzioni.

Art. 6.

(Farmacisti)

1. Il decreto legislativo in materia di formazione dei farmacisti sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare:

a) individuare le procedure e le modalità per ottenere l'autorizzazione all'esercizio della professione di farmacista da parte di cittadini degli Stati membri;

b) consentire il mantenimento dell'iscrizione all'ordine provinciale dei farmacisti di coloro che si trasferiscano in altro Stato membro.

Art. 7.

(Protezione dei lavoratori)

1. Il decreto legislativo in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare:

a) prevedere la riconduzione, in attesa del riassetto della normativa generale sulla sicurezza del lavoro, alle disposizioni vigenti in materia, ivi comprese quelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, recante norme generali per l'igiene del lavoro, per quanto riguarda il campo di applicazione, i soggetti tutelati, gli obblighi generali e particolari;

b) fissare gli obblighi generali per datori di lavoro, dirigenti, preposti e lavoratori diretti a garantire in modo coordinato l'impiego dei mezzi, l'osservanza delle condizioni e le altre finalità di prevenzione e di tutela dei lavoratori;

c) prevedere la definizione delle competenze, dei requisiti professionali e delle responsabilità del medico incaricato della sorveglianza sanitaria dei lavoratori;

d) disciplinare l'obbligo di notifica, ovvero di far luogo ad altre forme di

comunicazione, da parte del datore di lavoro alle autorità competenti per attività che possano comportare rischi particolari di esposizione a determinati agenti chimici, fisici o biologici, da coordinarsi con analoghi obblighi previsti dalla normativa vigente.

2. Le infrazioni alle disposizioni contenute nel decreto di cui al comma 1 sono punite con l'ammenda da lire 2.000.000 a lire 50.000.000, se commesse dai datori di lavoro e dai dirigenti; con l'ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000, se commesse dai preposti.

ALLEGATI

(previsti dall'articolo 1)

ALLEGATO A

(Specialità medicinali per uso umano)

- 65/65/CEE Direttiva del Consiglio del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.
- 75/319/CEE Seconda direttiva del Consiglio del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.
- 83/570/CEE Direttiva del Consiglio del 26 ottobre 1983 che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali.
- 87/21/CEE Direttiva del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

ALLEGATO B

(Tutela dalle radiazioni ionizzanti)

- 80/836/
Euratom Direttiva del Consiglio del 15 luglio 1980 che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
- 84/467/
Euratom Direttiva del Consiglio del 3 settembre 1984 che modifica la direttiva 80/836/Euratom per quanto concerne le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
- 84/466/
Euratom Direttiva del Consiglio del 3 settembre 1984 che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici.

ALLEGATO C

(Medicina generale)

- 86/457/CEE Direttiva del Consiglio del 15 settembre 1986 relativa alla formazione specifica in medicina generale.

ALLEGATO D

(Farmacisti)

- 85/432/CEE Direttiva del Consiglio del 16 settembre 1985 concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico.
- 85/433/CEE Direttiva del Consiglio del 16 settembre 1985 concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico.
- 85/584/CEE Direttiva del Consiglio del 20 dicembre 1985 che modifica, a seguito dell'adesione della Spagna e del Portogallo, la direttiva 85/433/CEE concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico.

ALLEGATO E

(Protezione dei lavoratori)

- 80/1107/CEE Direttiva del Consiglio del 27 novembre 1980 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro.
- 82/605/CEE Direttiva del Consiglio del 28 luglio 1982 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi ad un'esposizione al piombo metallico ed ai suoi composti ionici durante il lavoro (prima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 80/1107/CEE).

- 83/477/CEE Direttiva del Consiglio del 19 settembre 1983 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro (seconda direttiva particolare ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 80/1107/CEE).
- 86/188/CEE Direttiva del Consiglio del 12 maggio 1986 in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione al rumore durante il lavoro.
- 88/642/CEE Direttiva del Consiglio del 16 dicembre 1988 che modifica la direttiva 80/1107/CEE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro.