

XVI legislatura

**Disegno di legge**

**A.S. n. 3534**

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

(Testo trasmesso dalla Camera)

ottobre 2012  
n. 395



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni  
del lavoro e della salute



# Servizio Studi

Direttore: Daniele Ravenna

## Segreteria

tel. 6706\_2451

### Uffici ricerche e incarichi

#### Settori economico e finanziario

Capo ufficio: S. Moroni \_3627

#### Questioni del lavoro e della salute

Capo ufficio: M. Bracco \_2104

#### Attività produttive e agricoltura

Capo ufficio: G. Buonomo \_3613

#### Ambiente e territorio

Capo ufficio: R. Ravazzi \_3476

#### Infrastrutture e trasporti

Capo ufficio: F. Colucci \_2988

#### Questioni istituzionali, giustizia e cultura

Capo ufficio: L. Borsi \_3538

Capo ufficio: F. Cavallucci \_3443

#### Politica estera e di difesa

Capo ufficio: A. Mattiello \_2180

Capo ufficio: A. Sanso' \_2451

#### Questioni regionali e delle autonomie locali, incaricato dei rapporti con il CERDP

Capo ufficio: F. Marcelli \_2114

#### Legislazione comparata

Capo ufficio: S. Scarrocchia \_2451

### Documentazione

#### Documentazione economica

Emanuela Catalucci \_2581

Silvia Ferrari \_2103

Simone Bonanni \_2932

Luciana Stendardi \_2928

Michela Mercuri \_3481

Beatrice Gatta \_5563

#### Documentazione giuridica

Vladimiro Satta \_2057

Letizia Formosa \_2135

Anna Henrici \_3696

Gianluca Polverari \_3567

---

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVI legislatura

## **Disegno di legge**

**A.S. n. 3534**

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

(Testo trasmesso dalla Camera)

ottobre 2012

n. 395

a cura di: M Bracco



## **AVVERTENZA**

Le presenti schede di lettura costituiscono l'aggiornamento di quelle predisposte dal Servizio studi della Camera con riferimento al testo originario del decreto-legge. Le parti delle schede relative alle modifiche introdotte dalla Camera sono evidenziate in neretto.



# INDICE

SCHEDE DI LETTURA.....	11
<b>Articolo 1</b> <i>(Riordino dell'assistenza territoriale, medici in formazione e mobilità del personale delle aziende sanitarie)</i>	
Scheda di lettura.....	13
<b>Articolo 2</b> <i>(Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria)</i>	
Scheda di lettura.....	27
<b>Articolo 2-bis</b> <i>(Commissione per l'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie)</i>	
Scheda di lettura.....	53
<b>Articolo 3</b> <i>(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie)</i>	
Scheda di lettura.....	55
<b>Articolo 3-bis</b> <i>(Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari)</i>	
Scheda di lettura.....	59
<b>Articolo 4</b> <i>(Dirigenza sanitaria e governo clinico)</i>	
Scheda di lettura.....	61
<b>Articolo 4-bis</b> <i>(Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa)</i>	
Scheda di lettura.....	87
<b>Articolo 5</b> <i>(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia)</i>	
Scheda di lettura.....	89
<b>Articolo 6</b> <i>(Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari)</i>	
Scheda di lettura.....	93

<b>Articolo 6-bis</b> <i>(Misure finanziarie e patrimoniali in favore delle regioni)</i>	
Scheda di lettura.....	99
<b>Articolo 7</b> <i>(Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco e di bevande alcoliche, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e norme sull'attività sportiva)</i>	
Scheda di lettura.....	101
Ludopatia .....	107
Pubblicità dei giochi .....	108
<b>Articolo 8</b> <i>(Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande)</i>	
Scheda di lettura.....	111
<b>Articolo 9</b> <i>(Disposizioni in materia di emergenza veterinarie)</i>	
Scheda di lettura.....	117
<b>Articolo 10</b> <i>(Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica)</i>	
Scheda di lettura.....	119
<b>Articolo 11</b> <i>(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)</i>	
Scheda di lettura.....	127
<b>Articolo 11-bis</b> <i>(Divieto temporaneo di trasferimento dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia)</i>	
Scheda di lettura.....	133
<b>Articolo 12</b> <i>(Procedure concernenti i medicinali)</i>	
Scheda di lettura.....	135
<b>Articolo 13</b> <i>(Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari, di tariffe nel settore farmaceutico, di sostanze ad azione ormonica, di somministrazione di medicinali veterinari)</i>	
Scheda di lettura.....	139
<b>Articolo 14</b> <i>(Razionalizzazione di taluni enti sanitari)</i>	
Scheda di lettura.....	147



**Articolo 15**

*(Trasferimento delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante e Norme sulle prestazioni rese dal Ministero della salute e sugli organismi operanti presso il medesimo Ministero)*

Scheda di lettura..... 155

**Articolo 15-bis**

*(Razionalizzazione della spesa sanitaria)*

Scheda di lettura..... 159

A.S. N. 3534 ..... 161



## **SCHEDE DI LETTURA**



## **Articolo 1**

*(Riordino dell'assistenza territoriale, medici in formazione e mobilità del personale delle aziende sanitarie)*

L'**articolo 1** dispone in tema di *riordino dell'assistenza territoriale* e di *mobilità del personale delle aziende sanitarie*. **Un comma inserito dalla Camera (comma 5) concerne i medici in formazione presso le aziende del Servizio sanitario nazionale e presso i servizi della medicina convenzionata.**

**La Camera ha operato varie riformulazioni e modifiche nel presente articolo; tuttavia, alcune riformulazioni rappresentano solo in parte modifiche sostanziali al testo originario.**

L'articolo concerne, in primo luogo, il riordino dell'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria, prevedendo che le regioni ridefiniscano tale organizzazione mediante il ricorso a forme organizzative sia monoprofessionali sia multiprofessionali. Le prime sono denominate - da parte delle norme in esame - aggregazioni funzionali territoriali; esse condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi. Le seconde sono denominate unità complesse di cure primarie; esse erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria, tenuto conto - **come specificato dalla Camera** - della peculiarità delle aree territoriali, quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa ed isole minori.

La riorganizzazione deve essere volta a garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana. In particolare, per le unità complesse di cure primarie, le regioni privilegiano 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 operino in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere.

Le forme monoprofessionali e multiprofessionali summenzionate erogano l'assistenza primaria attraverso il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali). Le regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, 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. **La Camera ha così riformulato il riferimento al personale dipendente del Servizio sanitario nazionale - riferimento che, nel testo originario del decreto-legge, era tra l'altro limitato alle sole forme multiprofessionali -.**

In base alle norme in esame, gli accordi collettivi nazionali relativi al personale convenzionato summenzionato devono prevedere l'adozione delle forme suddette nonché definire gli altri contenuti individuati dall'articolo 1 - tra cui, l'istituzione del ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale (fermo restando che le graduatorie sono redatte a livello regionale); la definizione dei compiti, delle funzioni e dei criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative summenzionate; la possibilità per le aziende del Servizio sanitario nazionale - **fattispecie introdotta dalla Camera** - di stipulare accordi con le medesime forme organizzative per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità ed in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale -.

**La Camera ha introdotto specifici termini temporali per l'adeguamento degli accordi collettivi nazionali e per la stipulazione - senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica - dei relativi accordi regionali attuativi (comma 6, corrispondente, con modifiche, al comma 2 del testo originario); in caso di mancato rispetto del termine temporale per l'adeguamento degli accordi collettivi nazionali, si provvede in via transitoria con decreto del Ministro della salute, emanato secondo la procedura di cui al comma 7.**

L'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502<sup>1</sup>, disciplina il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, prevedendo che sia normato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge n. 412/1991<sup>2</sup>, con le organizzazioni

---

<sup>1</sup> *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*

<sup>2</sup> *Disposizioni in materia di finanza pubblica.* Il citato articolo 4, al comma 9, prevede che sia istituita la struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Tale struttura, che rappresenta la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale, è costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Della predetta delegazione fanno parte, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, i rappresentanti dei Ministeri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, e della salute, designati dai rispettivi Ministri. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo ai predetti accordi tenendo conto di quanto previsto dagli articoli

sindacali di categoria maggiormente rappresentative sul piano nazionale. Sia i medici di medicina generale che i pediatri di libera scelta rientrano – senza esaurirla - nella categoria del “personale convenzionato<sup>3</sup>”, intendendo con tale definizione il personale che non è vincolato da alcun rapporto di subordinazione<sup>4</sup> nei confronti delle strutture del SSN ma che, comunque, esercita un’attività professionale in favore di esse. Tale tipo di rapporto esula dall’area del pubblico impiego, visto che difetta la subordinazione, e rientra a pieno titolo nell’ambito della prestazione d’opera professionale, sia pure con i connotati della prestazione d’opera continuative e coordinata (sent. 10378/96 Sez. un. Cass.).

Gli accordi collettivi nazionali sopracitati devono tener conto di alcuni principi:

- libera scelta del medico da parte dell’assistito, entro un limite massimo di assistiti per ciascun medico. La scelta ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata, salva la possibilità di revoca nel corso dell’anno da parte dell’assistito o la ricasazione da parte del medico per eccezionali ed accertati motivi di incompatibilità (lettere a) e b) dell’art. 8, comma 1);
- regolamentazione della libera professione ad opera della convenzione, nel rispetto di alcuni criteri:
  - lo svolgimento della libera professione non deve recare pregiudizio al corretto e puntuale esercizio dell’attività in convenzione;
  - le prestazioni offerte nell’ambito dell’attività libero-professionale devono essere definite nella convenzione;
  - il medico è tenuto a comunicare all’azienda USL l’avvio dell’attività in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, per consentire gli opportuni controlli;
- preferenza nell’accesso alle attività incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti;
- cessazione del rapporto convenzionale con il SSN nel caso in cui la libera professione sia esercitata al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione e nel caso di pagamento non dovuto, anche parziale, di prestazioni da parte dell’assistito (lettera c, art. 8, comma 1);

---

40, 41, 42, 46, 47, 48 e 49 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. A tale fine è autorizzata la spesa annua nel limite massimo di 2 milioni di euro a decorrere dall’anno 2003

<sup>3</sup> Fanno parte della categoria del personale convenzionato:

- i biologi ambulatoriali;
- i chimici ambulatoriali;
- i farmacisti;
- i medici addetti al servizio di guardia medica;
- i medici addetti all’attività della medicina dei servizi;
- i medici di medicina generale;
- i medici specialisti ambulatoriali;
- i medici specialisti pediatri di libera scelta;
- gli psicologi ambulatoriali.

<sup>4</sup> Cfr. R. san giuliano, *Diritto sanitario*, 2008, pp. 390 e ss.

- garanzia di continuità nell'assistenza. Il servizio deve essere assicurato per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale tra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, nonché mediante lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e l'organizzazione distrettuale del servizio (lettera e);
- ridefinizione della struttura del compenso spettante al medico che si articola in tre voci, una quota fissa e due quote variabili (lettera d);
- prevenzione dei conflitti di interesse, regolando la partecipazione dei medici convenzionati a società, anche cooperative, quando possa interferire con le funzioni attribuite dalle convenzioni. Sulla stessa linea si pone la previsione della sospensione della convenzione nel caso di attribuzione da parte delle aziende asl ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta di incarichi inconciliabili con il mantenimento della convenzione (lettere i ed m);
- disciplina dell'accesso alle funzioni di medico di medicina generale secondo i parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali. L'accesso è consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del D.Lgs. 368/1999<sup>5</sup> o titolo equipollente (lettera h);
- previsione delle modalità attraverso le quali le aziende USL individuano gli obiettivi, i programmi di attività, i livelli di spesa programmati dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi ed i programmi del distretto. Gli stessi medici partecipano alla definizione dei programmi di attività del distretto e alla verifica della loro realizzazione (lettere f e g).

Per un quadro più dettagliato delle modifiche rispetto alla legislazione fino ad ora vigente e per il contenuto delle novelle (di cui al **comma 4**), si rinvia al testo a fronte qui allegato.

**Un comma inserito dalla Camera (comma 5) prevede che, nell'ambito del patto della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengano definiti modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso le aziende**

---

<sup>5</sup> *Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE.*

Il citato articolo 21 prevede che . Per l'esercizio dell'attività di medico chirurgo di medicina generale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale è necessario il possesso del diploma di formazione specifica in medicina generale fermo restando la validità degli attestati già rilasciati ai sensi del decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro della pubblica istruzione 10 ottobre 1988, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 267 del 14 novembre 1988 e del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256.



**del Servizio sanitario nazionale e presso i servizi della medicina convenzionata.**

Il **comma 8** consente alle regioni, per esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 (*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*) del D.L. n. 95/2012<sup>6</sup>, di attuare processi di mobilità del personale dipendente dalle ASL, con ricollocazione del medesimo presso altre aziende regionali al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti. **In base alle modifiche introdotte dalla Camera: i processi di mobilità devono svolgersi previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro; le aziende del Servizio sanitario nazionale non possono procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o di carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma.**

Procedure di contenzioso

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. In particolare, la Commissione ritiene che nel caso dei medici l'Italia non applicherebbe completamente le disposizioni nazionali di attuazione della direttiva sopracitata, in quanto in base all'articolo 41, paragrafo 13 del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, i dirigenti che operano nel SSN sono esclusi sia dall'art. 4 (durata media massima dell'orario di lavoro di 48 ore settimanali) sia dall'articolo 7 (diritto a 11 ore consecutive di riposo giornaliero) del decreto legislativo 66/2003 che ha recepito la direttiva 2003/88.

La Commissione europea ha inviato il 26 aprile 2012 un parere motivato ex art. 258 TFUE (procedura di infrazione n. 2009/4686) nei confronti dell'Italia in merito al riconoscimento dell'esperienza professionale acquisita nel settore sanitario di un altro Stato membro. In particolare, la Commissione rileva che la disciplina contrattuale interna relativa alla dirigenza medica e veterinaria viola l'art. 45 del Trattato sul funzionamento dell'UE e il regolamento CEE 1612/68, relativi al principio della libera circolazione dei lavoratori all'interno della UE. In particolare la

---

<sup>6</sup> *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.*

Commissione rileva come in base alla normativa italiana sui medici dipendenti pubblici i periodi di attività trascorsi dai medici alle dipendenze di un altro Stato membro dell'UE, prima di essere assegnati all'amministrazione sanitaria italiana, non vengono valutati, in Italia, ai fini del calcolo degli anni di esperienza professionale e di anzianità. Le autorità italiane sostengono che l'esperienza professionale potrebbe consolidarsi solo se riferita, negli anni, alle stesse identiche mansioni, requisito che farebbe difetto nel caso in cui parte dell'attività lavorativa fosse spesa all'estero.

<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. La rappresentatività delle organizzazioni sindacali è basata sulla consistenza associativa. Detti accordi devono tenere conto dei seguenti principi:</p>	<p>1. <i>Identico.</i></p>
	<p><b>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></p>
<p>a) prevedere che la scelta del medico è liberamente effettuata dall'assistito, nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico, ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata;</p>	<p>a) <i>identica;</i></p>
<p>b) regolamentare la possibilità di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonché la riconsiderazione della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali e accertati motivi</p>	<p>b) <i>identica;</i></p>

<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
di incompatibilità;	
	<b><i>b-bis)</i></b> 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><i>b-ter)</i></b> prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a <i>budget</i> ;
	<b><i>b-quater)</i></b> definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del

<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b>referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera <i>b-bis</i>);</b>
	<b><i>b-quinquies</i>) 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 <i>b-bis</i>) sulla base di accordi regionali o aziendali;</b>
	<b><i>b-sexies</i>) 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 <i>b-bis</i>) 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 <i>b-ter</i>);</b>
	<b><i>b-septies</i>) 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;</b>
<i>c)</i> disciplinare gli ambiti e le modalità di esercizio della libera professione prevedendo che: il tempo complessivamente dedicato alle attività in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale	<i>c)</i> <i>identica</i> ;

<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente; le prestazioni offerte in attività libero-professionale siano definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti di cui alla lettera <i>d</i>); il medico sia tenuto a comunicare all'azienda unità sanitaria locale l'avvio dell'attività in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, al fine di consentire gli opportuni controlli; sia prevista una preferenza nell'accesso a tutte le attività incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti. Fino alla stipula della nuova convenzione sono fatti salvi i rapporti professionali in atto con le aziende termali. In ogni caso, il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attività libero-professionale al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale;</p>	
<p><i>d</i>) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attività e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa</p>	<p><i>d</i>) <i>identica;</i></p>

<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>programmati di cui alla lettera f); una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attività previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera f);</p>	
<p><b>e) garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, fra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio;</b></p>	<i>abrogata</i>
<p><b>f) prevedere le modalità attraverso le quali le unità sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi, concordano i programmi di attività e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto;</b></p>	<i>abrogata</i>
	<p><b>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</b></p>

<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b>regionale</b>
g) disciplinare le modalità di partecipazione dei medici alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attività del distretto e alla verifica del loro raggiungimento;	g) <i>identica</i> ;
h) disciplinare l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale del servizio sanitario nazionale secondo parametri definiti 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 o titolo equipollente prevedendo altresì che la graduatoria annuale evidenzii i medici forniti dell'attestato o del diploma, al fine di riservare loro una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti ferma restando l'attribuzione agli stessi di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato;	h) <b>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;</b>
	<b>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;</b>



<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b><i>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;</i></b>
<i>i) regolare la partecipazione di tali medici a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;</i>	<i>i) regolare la partecipazione <b>dei medici convenzionati</b> a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;</i>
<i>l) prevedere la possibilità di stabilire specifici accordi con i medici già titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalità e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;</i>	<i>l) identica;</i>
<i>m) prevedere le modalità con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unità sanitarie locali attribuiscano a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione;</i>	<i>m) identica;</i>
<i>m-bis) promuovere la collaborazione interprofessionale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con i farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario</i>	<i>m-bis) identica;</i>

<b>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</b> <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Articolo 8 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
nazionale, in riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione.	
	<b><i>m-ter)</i> 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.</b>
(...)	(...)

## Articolo 2

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

L'**articolo 2** (*Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria*) reca modifiche alla legge 120/2007<sup>7</sup>, con l'intento di delineare il passaggio a regime dell'attività libero professionale intramuraria, le cui tappe fondamentali sono: la ricognizione, da parte delle regioni, entro il **31 dicembre 2012 (30 novembre 2012, nel testo originario del decreto, così modificato dalla Camera)**, degli spazi per lo svolgimento dell'ALPI; l'adozione, entro il 30 aprile 2013, di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete - intramoenia cosiddetta allargata -. Dal 28 febbraio 2015 l'intramoenia allargata potrà essere posta a regime.

Più specificamente, il termine per la ricognizione straordinaria degli spazi da dedicare all'attività libero professionale intramuraria viene fissato al **31 dicembre 2012 (30 novembre 2012, nel testo originario del decreto, così modificato dalla Camera)**. Resta fermo che gli spazi ambulatoriali potranno essere acquisiti anche tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici. 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.

Entro il 31 marzo 2013 dovrà essere attivata una infrastruttura di rete per il collegamento **in voce o in dati - il testo originario, così modificato dalla Camera, faceva riferimento ad un 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.

---

<sup>7</sup> L. 3 agosto 2007, n. 120, *Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria*. L'articolo in esame sostituisce il primo ed il secondo periodo del comma 4 dell'articolo 1 della L. 120/2007. Sempre nel comma 4 dopo la lettera *a*) sono inserite le lettere *a-bis*) e *a-ter*); le lettere *b*) e *c*) sono sostituite; la lettera *f*) è sostituita con le lettere *f*) e *f-bis*); dopo il comma 4 è inserito il comma *4-bis*; il comma 7 è modificato; il comma 10 è abrogato.

Entro il 30 aprile 2013 il pagamento di tutte le prestazioni dovrà essere corrisposto al competente ente o azienda del SSN, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Alla stessa data dovrà essere adottato un programma sperimentale che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete.

Le autorizzazioni finora concesse per l'attività intramuraria allargata in studi professionali cessano al **31 dicembre 2012 (comma 1, lettera b)) - il testo originario del decreto, così modificato dalla Camera, poneva il termine del 30 novembre 2012; al riguardo, si segnala che il termine del 30 novembre 2012 è, tuttavia, ancora presente nell'ultimo capoverso della lettera c) del comma 1 del presente articolo -**. Oltre quella data, l'autorizzazione può essere prorogata, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, fino all'attivazione del collegamento dello studio professionale alla infrastruttura di rete e comunque non oltre il 30 aprile 2013.

Il collegamento in rete fra studi privati ed aziende sanitarie dovrà avvenire previa sottoscrizione di una convenzione rinnovabile annualmente tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni.

Dal 28 febbraio 2015 l'intramoenia allargata potrà essere posta a regime, previa verifica della sua funzionalità tramite strumenti di controllo, in parte già previsti dalla L. 120/2007.

E' stata infine prevista la rideterminazione delle tariffe, attraverso la definizione di un tariffario comprendente gli importi, da corrispondere a cura dell'assistito, che consentiranno di coprire, per ogni prestazione, i compensi del professionista, dell'equipe e del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità nonché i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, e quelli necessari 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. Anche i costi della prima attivazione della rete, seppur stimati in via preventiva, saranno coperti attraverso la rideterminazione delle tariffe.

#### **1.1.1. Quadro normativo relativo all'attività libero-professionale intramuraria (ALPI)**

Per attività libero-professionale intramuraria (ALPI) si intende l'attività che la dirigenza del ruolo sanitario medica e non medica, individualmente o in équipe, esercita fuori dell'orario di lavoro, in favore e su libera scelta dell'assistito pagante ad integrazione e supporto dell'attività istituzionalmente dovuta. L'Alpi viene esercitata in strutture ambulatoriali interne o esterne all'Azienda sanitaria,

pubbliche o private non accreditate, con le quali l'Azienda stipula apposita convenzione. Sono comprese anche le attività di diagnostica strumentale e di laboratorio, di *day hospital*, di *day surgery* e di ricovero, nonché le prestazioni farmaceutiche ad esso collegate, sia nelle strutture ospedaliere che territoriali, con oneri a carico dell'assistito, di assicurazioni o dei fondi integrativi del SSN di cui all'art. 9 del D.Lgs. n. 502/92. Si considera ALPI a tutti gli effetti, anche se oggetto di specifico accordo, l'attività del professionista o dell'équipe svolta, su richiesta dell'Azienda/Istituto in situazioni eccezionali ovvero quando sia necessario ridurre le liste di attesa per il rispetto degli standard prefissati dalla Regione. Tale attività può essere autorizzata a condizione che:

- non comporti un incremento delle liste di attesa per l'attività istituzionale;
- non contrasti o pregiudichi i fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale;
- non contrasti o pregiudichi gli obiettivi aziendali;
- non comporti, per ciascun dirigente, un volume di prestazioni o un volume orario superiore, a quello assicurato per i compiti istituzionali. Per l'attività di ricovero la valutazione è riferita anche alla tipologia e complessità delle prestazioni .

Le disposizioni relative all'ALPI si applicano a tutto il personale della Dirigenza che non abbia optato per l'attività extramuraria, nonché, ai soli fini dell'attribuzione degli incentivi economici, al restante personale sanitario e degli altri ruoli che collabora per l'esercizio dell'attività ALPI.

L'attività libero-professionale viene erogata nel rispetto dell'equilibrio tra attività istituzionali e libero-professionali secondo quanto previsto dall'art. 15-*quinquies*, co. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 . Successivamente, l'articolo 22-*bis* del D.L. 223/2006 ha affidato alle Regioni il compito di controllare le modalità di svolgimento dell'attività intramoenia dei dirigenti sanitari, stabilendo un limite in termini quantitativi all'attività libero professionale. Il decreto legge citato, infatti, impone che l'attività libero-professionale non superi, sul piano quantitativo nell'arco dell'anno, l'attività istituzionale dell'anno precedente.

In materia, l'articolo 1, comma 5, della L. 120/2007 , ha precisato che ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta ed IRCCS di diritto pubblico predispongono un piano aziendale sul funzionamento delle singole unità operative e sui volumi da assegnare rispettivamente all'attività istituzionale e all'ALPI. I piani aziendali sono approvati sentito il parere del Collegio di direzione, o qualora esso non sia costituito, di una commissione paritetica di sanitari dell'azienda di riferimento.

In tal senso, l'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010, adottato al fine di realizzare un adeguato coordinamento tra Stato, Regioni e Province autonome per favorire la compiuta attuazione della disciplina dell'attività libero-professionale, ha ulteriormente precisato che, al fine di garantire un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività libero-professionale, i piani di attività della programmazione regionale e aziendale prevedono:

- la determinazione dei volumi di attività libero-professionale complessivamente erogabili, sia individuali che di equipe;
- la rilevazione oraria dell'attività svolta in regime libero-professionale distinta da quella istituzionale;
- il monitoraggio e il controllo dell'attività libero-professionale, in modo da garantire che il suo svolgimento non vada a detrimento dell'attività istituzionale;
- la definizione di modalità di verifica al fine di rilevare il volume di attività dedicato all'attività istituzionale ed all'attività libero-professionale, nonché l'insorgenza di conflitti di interessi o di forme di concorrenza sleale;
- l'istituzione, nell'ambito dell'attività di verifica succitata, di appositi organismi paritetici con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative e le organizzazioni degli utenti e di tutela dei diritti.

Per quanto riguarda la cosiddetta "intrafirma allargata" (l'attività libero professionale svolta in spazi sostitutivi fuori dall'azienda), tutte le disposizioni che l'hanno consentita<sup>8</sup>, hanno sottolineato l'eccezionalità e la transitorietà dell'utilizzo di spazi sostitutivi fuori dell'azienda e, in alternativa, degli studi professionali.

Relativamente agli spazi utilizzabili per l'ALPI, l'articolo 72, comma 11, della L. 448/1998<sup>9</sup>, ha stabilito che il direttore generale, fino alla realizzazione di strutture idonee e spazi distinti per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria in regime di ricovero ed ambulatoriale, è tenuto ad assumere le specifiche iniziative per reperire fuori dall'azienda spazi sostitutivi in strutture non accreditate nonché ad autorizzare l'utilizzazione di studi professionali privati e ad attivare altresì misure atte a garantire la progressiva riduzione delle liste d'attesa per le attività istituzionali, sulla base di quanto previsto da un atto di indirizzo e coordinamento a tal fine adottato.

In particolare, l'articolo 15-*quinquies*, comma 10, del D.Lgs. 502/1992<sup>10</sup> consente l'utilizzazione del proprio studio professionale con le modalità previste dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al D.P.C.M. 27 marzo 2000, fermo restando per l'azienda sanitaria la possibilità di vietare l'uso dello studio nel caso di possibile conflitto di interessi. L'uso dello studio professionale è però consentito solo in caso di carenza di strutture e spazi aziendali idonei, limitatamente alle attività libero-professionali in regime ambulatoriale e fino alla data, certificata dalla regione o dalla provincia autonoma, del completamento da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza degli interventi strutturali necessari ad

---

<sup>8</sup> A cominciare dall'articolo 72, comma 11, Legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dall'articolo 15-*quinquies*, comma 10, del D.Lgs. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. 254/2000 che ribadiva quanto previsto dal D.M. 31 luglio 1997 del Ministero della sanità, circa la possibilità di svolgere la libera professione intramuraria di tipo ambulatoriale presso lo studio professionale del medico.

<sup>9</sup> L. 23 dicembre 1998, n. 448, *Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo*.

<sup>10</sup> D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*.

assicurare l'esercizio dell'ALPI. Le regioni possono disciplinare in modo più restrittivo la materia in relazione alle esigenze locali.

Il D.Lgs. 254/2000<sup>11</sup> introduce, nel corpo del D.Lgs. 502/1992, anche gli articoli 15-*duodecies* e 15-*quattordices* che definiscono in maniera più puntuale alcuni aspetti dell'intramoenia. Di particolare interesse, l'articolo 15-*duodecies* che affida alle Regioni il compito di definire un programma per la realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria. A favore degli interventi programmati, ciascuna regione può utilizzare i fondi ex articolo 20 della legge 67/1998<sup>12</sup> destinati all'edilizia sanitaria. In caso di ritardo ingiustificato, rispetto agli adempimenti fissati dalle regioni per la realizzazione delle nuove strutture e di quanto occorrente al loro funzionamento, la Regione dovrà provvedervi mediante la nomina di commissari ad *acta*. Come strumento di verifica l'articolo 15-*quattordies* istituisce, con decreto del Ministro della Sanità d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, un organismo di monitoraggio continuo: l'Osservatorio per l'attività libero-professionale con il compito di acquisire, per il tramite delle regioni, gli elementi di valutazione e, quindi di elaborare, in collaborazione con i medesimi enti, una relazione da trasmettersi annualmente al Parlamento sullo stato di attivazione e realizzazione degli spazi e delle strutture destinate all'attività libero-professionale, sulle disposizioni regionali, contrattuali ed aziendali concernenti l'attività libero-professionale nonché sul rapporto fra attività istituzionale ed attività intramuraria.

L'esercizio straordinario in studi professionali dell'attività libero-professionale intramuraria è stato in ultimo autorizzato dal già citato articolo 22-*bis*, comma 3, del D.L. 223/2006<sup>13</sup>, che lo rimette all'autonomia organizzativa di ogni singola azienda sanitaria, pur nel rispetto delle modalità stabilite dalle regioni e dalle PA e sulla base dei principi previsti nell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al D.P.C.M. 27 marzo 2000.

La legge 3 agosto 2007, n. 120 ha previsto nuove norme in merito alle modalità di esercizio della libera professione e soprattutto ha fissato tempi certi per la realizzazione di idonei spazi aziendali, nonché per il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero professionale intramuraria.

La legge prescrive diverse azioni individuando responsabilità tanto a carico delle regioni e PA, quanto a carico delle singole aziende.

La Regione è chiamata ad adottare iniziative per assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia (art. 1, comma 1), nonché ad individuare ed attuare misure dirette ad assicurare il definitivo passaggio al regime ordinario, in accordo con le

---

<sup>11</sup> D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254, *Disposizioni correttive ed integrative del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari*.

<sup>12</sup> L. 11 marzo 1988, n. 67, *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1988)*.

<sup>13</sup> D. L. 4 luglio 2006, n. 223, *Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale*, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

OO.SS. e nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali (art. 1, comma 2). Deve inoltre controllare il corretto esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria da parte di ciascuna azienda, sotto la propria responsabilità, nel rispetto delle modalità prescritte dalla stessa legge (art.1, comma 4). La regione è inoltre chiamata a svolgere importanti funzioni in relazione ai tempi di attesa ed ha la responsabilità di prevenire situazioni che determinino l'insorgenza di un conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale, nonché di fissare le sanzioni disciplinari e i rimedi da applicare in caso di inosservanza delle relative disposizioni (art. 1, comma 4, lett. e).

D'altra parte, ciascuna azienda è chiamata a gestire, con integrale responsabilità a suo carico, l'organizzazione ed il corretto esercizio dell'attività libero professionale intramuraria (art. 1, comma 4), affidando a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, il servizio di prenotazione delle prestazioni, da eseguire in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali (art. 1, comma 4, lett. a) e garantendo la riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate sotto la propria responsabilità (art. 1, comma 4, lett. b). Deve inoltre determinare, in accordo con i professionisti, il tariffario idoneo ad assicurare l'integrale copertura dei costi, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari (art. 1, comma 4, lett. c), nonché effettuare il monitoraggio dei tempi di attesa delle prestazioni erogate nell'ambito dell'attività istituzionale (art. 1, comma 4, lett. d). Infine ciascuna azienda deve predisporre il piano aziendale di attività (art. 1, comma 5).

In merito ai termini per il definitivo passaggio al regime ordinario dell'ALPI, la legge 120/2007 nella versione precedente al decreto legge in esame ha stabilito che, per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le regioni e le PA assumono entro il 31 dicembre 2012<sup>14</sup>, le iniziative più idonee per assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia presso 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

---

<sup>14</sup> In ordine alle ultime proroghe si ricorda che l'articolo 10, comma 3, del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, *Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*, ha prorogato dal 31 gennaio 2011 al 30 giugno 2012 il termine, fissato dall'articolo 15-*duodecies* del D.Lgs. 502/1992, entro il quale le regioni e le province autonome devono procedere alla definizione di un programma di realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria tramite l'utilizzo dei fondi destinati agli interventi di edilizia sanitaria. Successivamente il termine è stato prorogato al 31 dicembre 2012 dal D.L. 28 giugno 2012, n. 89, *Proroga di termini in materia sanitaria*, convertito nella L. 7 agosto 2012, n. 132. Si ricorda infine che l'articolo 10, comma 2, del D.L. 216/2011, modificando l'articolo 1, comma 2, secondo periodo, della L. 120/2007, proroga al 31 dicembre 2012 anche la facoltà di utilizzare, in via straordinaria e previa autorizzazione aziendale, il proprio studio professionale per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria; ciò naturalmente nelle ipotesi in cui non siano ancora stati completati gli interventi di ristrutturazione edilizia delle regioni e delle province autonome, al fine di garantire la disponibilità dei locali destinati all'attività libero-professionale intramuraria. La proroga fino al dicembre 2012 viene concessa in deroga a quanto stabilito dal comma 2 dell'articolo 22-bis del D.L. 223/2006 che, modificando il comma 10 dell'articolo 15-*quinqies* del D.Lgs. 502/1992, proroga la possibilità - già prevista dalla normativa previgente - di utilizzare gli studi professionali privati in caso di carenza di spazi idonei all'attività libero-professionale in regime ambulatoriale.



(IRCCS), necessari per rendere disponibili i locali destinati a tale attività. La stessa legge 120/2007, all'articolo 1, comma 2, secondo periodo, fissava al 31 dicembre 2012 la possibilità di utilizzare, in via straordinaria e previa autorizzazione aziendale, il proprio studio professionale per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

#### 1.1.2. **Contenuto dell'articolo 2**

Il processo di riorganizzazione delineato dall'articolo in esame prevede una serie di adempimenti. Le regioni e le province autonome garantiscono - **anche attraverso proprie linee guida, come specificato dalla Camera** - 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:

#### 1.1.3. **Ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'ALPI**

▪ **entro il 31 dicembre 2012 (30 novembre 2012, nel testo originario del decreto, così modificato dalla Camera)**, le regioni e le province autonome, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, 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 (IRCCS) provvedano ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale (Alpi) nonché ad una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni dell'ultimo biennio nelle strutture interne, esterne e negli studi professionali. **Una modifica operata dalla Camera specifica che la ricognizione ha per oggetto anche gli spazi che si renderanno disponibili, in séguito all'applicazione delle misure di cui all'art. 15 (*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*) del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135.** Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria. Gli spazi ambulatoriali possono essere acquisiti tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, previo parere da parte del collegio di direzione; **la Camera ha soppresso il carattere "vincolante" (originariamente previsto dal decreto) di tale parere.** Qualora il collegio di direzione

non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari, costituita a livello aziendale, che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria. I risultati della ricognizione sono trasmessi, dalle e dalle province autonome, all'AGENAS e all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale<sup>15</sup>.

Il Collegio di direzione, di cui all'articolo 17 del D.Lgs. 502/1992, concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione della attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione, costituito in ogni azienda, per la elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane. La regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio. Fino all'entrata in vigore della disciplina regionale sull'attività e la composizione del Collegio di direzione, l'organo opera nella composizione e secondo le modalità stabilite da ciascuna azienda sanitaria, fermo restando la presenza dei membri di diritto.

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.

**La lettera *b-bis*) - inserita dalla Camera - ribadisce il principio, già vigente, del controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali e il divieto - anch'esso già vigente - che essi superino, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro.**

**1.1.4. Emanazione del decreto sulle modalità tecniche per la realizzazione di una infrastruttura di rete**

- entro il 30 novembre 2012, emanazione di un decreto per la determinazione delle modalità tecniche per la realizzazione di una infrastruttura di rete per il collegamento **in voce o in dati - il testo originario, così modificato dalla Camera, faceva riferimento ad un 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. Il decreto,

---

<sup>15</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera *b*), dell'articolo in esame. La parte relativa ai risultati della ricognizione e loro trasmissione alle regioni e all'AGENAS è invece contenuta nel comma 1, lettera *g*) dell'articolo in esame.

di natura non regolamentare, del Ministro della salute, dovrà essere emanato previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs.196/2003 recante il codice in materia di protezione dei dati personali<sup>16</sup>;

#### 1.1.5. Attivazione dell'infrastruttura di rete

- entro il 31 marzo 2013 predisposizione ed attivazione dell'infrastruttura di rete da parte delle regioni e delle province autonome ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente, dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Agli oneri necessari si provvede mediante adeguata rideterminazione del tariffario predisposto per l'integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero-professionale intramuraria, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari<sup>17</sup>. La rideterminazione delle tariffe dovrà essere operata in modo da coprire i costi della prima attivazione della rete, anche stimati in via preventiva<sup>18</sup>. **Una norma inserita dalla Camera richiede che la suddetta disposizione regionale preveda le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema;**

#### 1.1.6. Tracciabilità dei pagamenti e Adozione di un programma sperimentale per lo svolgimento dell'ALPI presso gli studi dei professionisti collegati in rete

- entro il 30 aprile 2013 il pagamento di tutte le prestazioni dovrà essere corrisposto al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013<sup>19</sup>. Alla stessa data dovrà essere adottato un programma sperimentale che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete all'infrastruttura precedentemente

---

<sup>16</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera c), dell'articolo in esame.

<sup>17</sup> Così come previsto dall'articolo 1, comma 4, lettera c), della L. 120/2007.

<sup>18</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera c), dell'articolo in esame.

<sup>19</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera d), dell'articolo in esame.

descritta. Il collegamento in rete fra studi privati ed aziende sanitarie dovrà avvenire 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 Stato-regioni. **La Camera ha soppresso la norma (originariamente contenuta nel decreto) in base alla quale tale schema tipo doveva prevedere che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa fossero possibili solo a condizione che il fatturato relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista fosse pari o superiore a 12.000 euro annui.** Le autorizzazioni relative all'esercizio straordinario in studi professionali dell'attività intramuraria<sup>20</sup> cessano al **31 dicembre 2012 (comma 1, lettera b)) - il testo originario del decreto, così modificato dalla Camera, poneva il termine del 30 novembre 2012; al riguardo, si segnala che il termine del 30 novembre 2012 è, tuttavia, ancora presente nell'ultimo capoverso della lettera c) del comma 1 del presente articolo -**. Oltre il termine summenzionato, è prevista la facoltà di concedere, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete e comunque non oltre il 30 aprile 2013, 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. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;

#### **1.1.7. Revoca della copertura finanziaria delle risorse statali assegnate per gli interventi di ristrutturazione edilizia**

- entro il 31 dicembre 2014 le regioni devono conseguire il collaudo degli interventi di ristrutturazione edilizia finalizzati al programma per la libera professione intramuraria. Il mancato rispetto del termine comporta, ai sensi del comma 3 dell'articolo 1 della citata legge n. 120/2007, la revoca della copertura finanziaria delle risorse statali assegnate<sup>21</sup>.

*Si ricorda che a legislazione previgente tale termine era allineato a quello previsto per la realizzazione delle strutture e dei locali da destinare all'ALPI, ex articolo 1, comma 2, primo periodo. Tale termine resta ancora fissato al 31 dicembre 2012.*

---

<sup>20</sup> Di cui all'articolo 22-bis, comma 3 del D.L. 223/2006. L'esercizio straordinario dell'attività libero-professionale intramuraria in studi professionali, previa autorizzazione aziendale, è informato ai principi organizzativi fissati da ogni singola azienda sanitaria, nell'ambito della rispettiva autonomia, secondo le modalità stabilite dalle regioni e dalle province autonome e sulla base dei principi previsti nell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al D.P.C.M. 27 marzo 2000.

<sup>21</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera a), dell'articolo in esame.

Il termine del 31 dicembre 2014 era stato già fissato dal testo originario del D.L. 216/2011<sup>22</sup>. La relazione illustrativa al Decreto proroga termini sottolineava che la proroga al 31 dicembre 2014 si era resa necessaria per consentire a ciascuna regione interessata di completare il programma finalizzato alla realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero professionale intramuraria in coerenza con i piani di riorganizzazione delle reti ospedaliera e territoriale conseguenti all'adozione del Piano di riqualificazione del Sistema Sanitario regionale e di rientro del disavanzo. La relazione sottolineava ancora che gli effetti della manovra economico-finanziaria di cui al D.L. 78/2010<sup>23</sup> non avevano consentito l'adozione dei provvedimenti di ammissione a finanziamento degli interventi richiesti dalle singole regioni.

L'ultima edizione della relazione dell'Osservatorio per l'attività libero-professionale, riferita al secondo semestre 2010, mette in evidenza lo stato di avanzamento dei programmi regionali per la realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria. Nello specifico, con decreto ministeriale 8 giugno 2001, è stato ripartito fra le regioni l'importo di 826.143.140,92 euro; sono stati ammessi a finanziamento 418 interventi, per complessivi 746.843.755,27, pari al 90,40 per cento delle risorse disponibili. Soltanto 9 regioni e province autonome hanno completato il programma [provincia autonoma di Trento (per n. 11 interventi), Veneto (per n. 39 interventi), Liguria (per n. 22 interventi), Emilia Romagna (per n. 69 interventi), Toscana (per n. 27 interventi), Umbria (per n. 9 interventi), Lazio (per n. 49 interventi), Basilicata (per n. 7 interventi) e Sardegna (per n. 11 interventi)].

Accanto agli interventi di ristrutturazione, 15 regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto) hanno acquisito spazi ambulatoriali esterni, tramite acquisto, locazione e stipula di convenzioni. In due regioni e province autonome (Toscana, provincia autonoma di Bolzano) non viene esercitata l'intramoenia allargata; in sei regioni (Basilicata, Liguria, Marche, Umbria, Valle d'Aosta, provincia autonoma di Trento) tutte le aziende hanno attivato tali strumenti; in dieci regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Veneto) parte delle aziende insistenti sui rispettivi territori hanno implementato specifiche attività di verifica e controllo sull'intramoenia allargata; in due regioni nessuna azienda ha implementato tali specifiche attività;

---

<sup>22</sup> D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, *Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14. Nel corso dell'iter parlamentare di conversione il termine del 31 dicembre era stato anticipato al 30 giugno 2012, allineandolo con il termine entro il quale poteva essere esercitata la facoltà di utilizzazione straordinaria del proprio studio professionale per l'attività libero-professionale intramuraria. Successivamente, il D.L. 28 giugno 2012, n. 89, *Proroga di termini in materia sanitaria*, convertito, con modificazioni, dalla legge di 7 agosto 2012, n. 132, aveva rinviato tali termini al 31 dicembre 2012.

<sup>23</sup> *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*, convertito dalla legge n. 122/2010

per una regione (Lazio) il dato fornito non è completo. La relazione sottolinea come il dato del superamento dell'intramoenia allargata, riscontrato in Toscana e a Bolzano, comporti l'esistenza di modelli virtuosi, da promuovere e il trasferire in altre realtà.

Infine, la quasi totalità dei dirigenti medici e sanitari (mediamente il 95 per cento) ha optato per il rapporto di esclusività con la struttura sanitaria presso la quale opera. Tuttavia, non tutti i dirigenti con rapporto esclusivo esercitano effettivamente l'attività libero professionale intramuraria. Il conto annuale, invece, fornisce una quantificazione dell'indennità di esclusività percepita dai dirigenti medici e sanitari, che nel 2009 ha quasi raggiunto quota 1.359 milioni di euro, in media 10.696 euro anno pro-capite, con un aumento di oltre il 6 per cento dal 2005.

#### **1.1.8. Fine del programma sperimentale e svolgimento a regime dell'ALPI presso gli studi professionali**

- entro il 28 febbraio 2015 la regione interessata - *o la provincia autonoma, come si dovrebbe aggiungere in coerenza con il comma 1, lettera b), del presente articolo* - effettua la verifica del programma sperimentale per lo svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete, 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 - *o, si dovrebbe aggiungere, la provincia autonoma* -, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario ove si sia 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, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015<sup>24</sup>. Degli esiti delle verifiche viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale dell'Osservatorio per l'attività libero-professionale<sup>25</sup>.

#### **1.1.9. Definizione di un Tariffario**

Gli importi, da corrispondere a cura dell'assistito sono definiti, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale. Tali importi, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, consentiranno di coprire, per ogni prestazione, i compensi del professionista, dell'equipe e del personale di

---

<sup>24</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera g), dell'articolo in esame.

<sup>25</sup> Di cui all'articolo 15-*quattuordecies* del D.Lgs. 502/1992.

supporto, nonché i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, e quelli necessari 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. 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, ai fini del progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramoenia<sup>26</sup>; anche con riferimento alla definizione delle prestazioni aggiuntive richieste<sup>27</sup>, in via eccezionale e temporanea, ad integrazione dell'attività istituzionale, dalle aziende ai propri dirigenti allo scopo di ridurre le liste di attesa, soprattutto in presenza di carenza di organico ed impossibilità anche momentanea di coprire i relativi posti con personale in possesso dei requisiti di legge<sup>28</sup>.

**1.1.10. Impossibilità di svolgimento dell'attività libero professionale anche se svolta in studi professionali collegati in rete salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del SSN**

La novella introdotta all'articolo 1, comma 4, lettera *f*), della L. 120/2007 prevede l'impossibilità di svolgere l'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 SSN ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del SSN, 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<sup>29</sup>.

**1.1.11. Adeguamento dei provvedimenti**

L'introdotta lettera *f-bis*) nell'articolo 1, comma 4, della L. 120/2007 prevede l'adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività

---

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> Di cui all'articolo 55, comma 2, del CCNL 8 giugno 2000 e successive integrazioni.

<sup>28</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera e), dell'articolo in esame.

<sup>29</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera f), dell'articolo in esame.

libero-professionale, compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c) del comma 4 dell'articolo 1 della L. 120/2007<sup>30</sup>.

In particolare le lettere sopra citate prevedono rispettivamente: *a)* affidamento a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, senza ulteriori oneri aggiuntivi, del servizio di prenotazione delle prestazioni, da eseguire in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali, al fine di permettere il controllo dei volumi delle medesime prestazioni, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro; *b)* garanzia della riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate sotto la responsabilità delle aziende, policlinici e istituti. Agli eventuali oneri si provvede ai sensi della lettera c). Si ricorda che la lettera *c)*, sulla definizione del tariffario, è stata interamente sostituita dal provvedimento in esame (vedi *supra*).

#### 1.1.12. **Sanzioni**

L'articolo 1, comma 7, primo periodo, della L. 120/2007 viene modificato prevedendo, nell'ipotesi di grave inadempienza dei direttori generali oltre alla loro destituzione anche “la decurtazione della retribuzione di risultato pari almeno al 20 per cento”<sup>31</sup>.

#### 1.1.13. **Abrogazioni**

Il comma 10 dell'articolo 1 della L. 120/2007, in materia di stipula di convenzioni è abrogato<sup>32</sup>.

---

<sup>30</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera *f)*, dell'articolo in esame.

<sup>31</sup> Disposizione prevista dal comma 1, lettera *h)*, dell'articolo in esame.

<sup>32</sup> La Corte costituzionale, con sentenza 5-14 novembre 2008, n. 371, aveva fra l'altro già dichiarato la parziale illegittimità del comma 10.



<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>1. Per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assumono le più idonee iniziative volte ad assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia, presso 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 (IRCCS) di diritto pubblico, necessari per rendere disponibili i locali destinati a tale attività.</p>	<p>1. <i>Identico.</i></p>
<p>2. L'adozione delle iniziative di cui al comma 1 dovrà essere completata entro il 31 dicembre 2012. Fino al 31 gennaio 2011 negli ambiti in cui in cui non siano ancora state adottate le iniziative di cui al comma 1, in deroga a quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, continuano ad applicarsi i provvedimenti già adottati per assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria. Nel medesimo periodo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano procedono all'individuazione e all'attuazione delle misure dirette ad assicurare, in accordo con le organizzazioni sindacali delle categorie interessate e nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali, il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero-professionale intramuraria della</p>	<p>2. <i>Identico.</i></p>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
dirigenza sanitaria, medica e veterinaria del Servizio sanitario nazionale e del personale universitario di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.	
3. La risoluzione degli accordi di programma di cui all'articolo 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, si applica anche alla parte degli accordi di programma relativa agli interventi di ristrutturazione edilizia di cui al comma 1 per i quali la regione non abbia conseguito il collaudo entro il termine stabilito dal comma 2, primo periodo.	3. La risoluzione degli accordi di programma di cui all'articolo 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, si applica anche alla parte degli accordi di programma relativa agli interventi di ristrutturazione edilizia di cui al comma 1 per i quali la regione non abbia conseguito il collaudo entro il <b>31 dicembre 2014</b> .
4. Tra le misure di cui al comma 2 può essere prevista, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nell'ambito delle risorse disponibili, l'acquisizione di spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, tramite l'acquisto, la locazione, la stipula di convenzioni, 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, o, qualora esso non sia costituito, di una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. In ogni caso, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano devono garantire che le aziende	<b>4. 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 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</b>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>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:</p>	<p><b>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,</b></p>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<p><b>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. 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.</b> Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, <b>anche attraverso proprie linee guida,</b> 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:</p>
a) affidamento a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, senza ulteriori oneri aggiuntivi, del	<b>a) adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e</b>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
servizio di prenotazione delle prestazioni, da eseguire in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali, al fine di permettere il controllo dei volumi delle medesime prestazioni, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;	<b>tecnologici che consentano</b> il controllo dei volumi delle prestazioni <b>libero-professionali</b> , che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;
	<b>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 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</b>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<p><b>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;</b></p>
	<p><b>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</b></p>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b>oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;</b>
b) garanzia della riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate sotto la responsabilità delle aziende, policlinici e istituti di cui al comma 1. Agli eventuali oneri si provvede ai sensi della lettera c);	<b>b) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;</b>
c) determinazione, in accordo con i professionisti, di un tariffario idoneo ad assicurare l'integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero-professionale intramuraria, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari;	<b>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).</b>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b>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;</b>
<i>d) monitoraggio aziendale dei tempi di attesa delle prestazioni erogate nell'ambito dell'attività istituzionale, al fine di assicurare il rispetto dei tempi medi fissati da specifici provvedimenti; attivazione di meccanismi di riduzione dei medesimi tempi medi; garanzia che, nell'ambito dell'attività istituzionale, le prestazioni aventi carattere di urgenza differibile vengano erogate entro 72 ore dalla richiesta;</i>	<i>d) identica;</i>
<i>e) prevenzione delle situazioni che determinano l'insorgenza di un conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale e fissazione delle sanzioni disciplinari e dei rimedi da applicare in caso di inosservanza delle relative disposizioni, anche con riferimento all'accertamento delle responsabilità dei direttori generali per omessa vigilanza;</i>	<i>e) identica;</i>
<i>f) adeguamento dei provvedimenti per</i>	<i>f) esclusione della possibilità di</i>



<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
assicurare che nell'attività libero-professionale intramuraria, ivi compresa quella esercitata in deroga alle disposizioni di cui al comma 2 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere <i>a)</i> , <i>b)</i> e <i>c)</i> del presente comma, anche nel periodo di operatività transitoria delle convenzioni di cui all'alinea, primo periodo, del presente comma, e fermo restando il termine di cui al comma 2, primo periodo, e al comma 10;	<b>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;</b>
	<b><i>f-bis)</i> 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 <i>a)</i>, <i>b)</i> e <i>c)</i> del presente comma;</b>
g) progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramuraria, al fine di assicurare che il ricorso a quest'ultima sia conseguenza di libera scelta del	<i>g) identica;</i>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>cittadino e non di carenza nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività istituzionale. A tal fine, il Ministro della salute presenta annualmente al Parlamento una relazione sull'esercizio della libera professione medica intramuraria, ai sensi dell'articolo 15-<i>quaterdecies</i> del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento alle implicazioni sulle liste di attesa e alle disparità nell'accesso ai servizi sanitari pubblici.</p>	<p><b>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'Agenda nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma</b></p>

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b>sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-quattordices del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.</b>
(...)	(...)
7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano il rispetto delle previsioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5 e 6 anche mediante l'esercizio di poteri sostitutivi e la destituzione, nell'ipotesi di grave inadempienza, dei direttori generali delle aziende, policlinici ed istituti di cui al comma 5. Qualora la nomina dei direttori generali suddetti competa ad organi statali, questi ultimi provvedono alla destituzione su richiesta della regione o della provincia autonoma. In caso di mancato adempimento degli obblighi a carico delle regioni e delle province autonome di cui al presente comma, è precluso l'accesso ai finanziamenti a carico dello Stato integrativi rispetto ai livelli di cui all'accordo sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le	7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano il rispetto delle previsioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5 e 6 anche mediante l'esercizio di poteri sostitutivi, <b>la decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento ovvero la destituzione</b> , nell'ipotesi di grave inadempienza, dei direttori generali delle aziende, policlinici ed istituti di cui al comma 5. Qualora la nomina dei direttori generali suddetti competa ad organi statali, questi ultimi provvedono alla destituzione su richiesta della regione o della provincia autonoma. In caso di mancato adempimento degli obblighi a carico delle regioni e delle province autonome di cui al presente comma, è precluso l'accesso ai finanziamenti a carico dello Stato integrativi rispetto ai livelli di cui

<b>Legge 3 agosto 2007, n. 120</b> <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria</i>	
Articolo 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001. Il Governo esercita i poteri sostitutivi in caso di inadempimento da parte delle regioni o delle province autonome, ai sensi e secondo la procedura di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, anche con riferimento alla destituzione di cui al primo periodo del presente comma.	all'accordo sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001. Il Governo esercita i poteri sostitutivi in caso di inadempimento da parte delle regioni o delle province autonome, ai sensi e secondo la procedura di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, anche con riferimento alla destituzione di cui al primo periodo del presente comma.
(...)	(...)
<b>10. Le convenzioni di cui al comma 4, primo periodo, sono autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano per il periodo necessario al completamento, da parte delle aziende, policlinici o istituti interessati, degli interventi strutturali necessari ad assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria e comunque non oltre il termine di cui al comma 2, primo periodo.</b>	<i>Abrogato</i>
(...)	(...)

**Articolo 2-bis**

*(Commissione per l'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie)*

**L'articolo 2-bis - inserito dalla Camera -** prevede l'istituzione di una Commissione per la formulazione di proposte sull'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle strutture sanitarie accreditate che erogano, in base ad accordi e contratti, assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale. Si definisce anche la procedura per l'eventuale aggiornamento delle medesime tariffe, in relazione alle proposte della Commissione.



### Articolo 3

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

L'**articolo 3** disciplina alcuni aspetti della responsabilità professionale degli esercenti professioni sanitarie<sup>33</sup>.

Il testo originario del **comma 1** disponeva che, fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile (*Responsabilità del prestatore d'opera*)<sup>34</sup>, nell'accertare la colpa lieve nell'attività dell'esercente delle professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile (*Diligenza nell'adempimento*)<sup>35</sup>, tenesse conto, in particolare, dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale.

**Nella versione approvata dalla Camera, il comma 1 esclude la responsabilità penale per i casi di colpa lieve, a condizione che, nello svolgimento dell'attività, il soggetto si sia attenuto a linee guida e buone**

---

<sup>33</sup> In proposito va ricordato che è all'esame della XII Commissione igiene e sanità del Senato, in sede referente, il testo unificato di diverse proposte di legge (A.S. 50 ed abb.) in materia di responsabilità professionale del personale sanitario medico e non medico. Obiettivo del provvedimento è garantire un'adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutto il personale sanitario per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie di terzi con giusto diritto di risarcimento.

Tra gli elementi che connotano il provvedimento si segnalano la previsione dell'assicurazione obbligatoria anche per le strutture; l'istituzione di un fondo di garanzia e di un fondo per il rischio terapeutico nonché di un osservatorio degli errori medici e del contenzioso medico-paziente. Si prevede inoltre la riduzione dei tempi di prescrizione, una graduazione della colpa grave, la possibilità di rivalsa solo in caso di dolo e la conciliazione civile obbligatoria.

<sup>34</sup> Va ricordato che l'articolo 2236 sopra richiamato stabilisce che se la prestazione d'opera implica la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni se non in caso di dolo o colpa grave. Pertanto, in caso di colpa lieve, il professionista non risponde del danno ai sensi dell'art. 2236, bensì ai sensi dell'art. 1176 del codice civile.

Questa disposizione, infatti, oltre ad affermare che nell'adempire l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia, precisa che nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

Per quanto concerne la professione medica, la giurisprudenza ha affermato che «Si configura la responsabilità professionale del medico anche per la colpa lieve, ai sensi dell'art. 1176, secondo comma, cod. civ., ove, di fronte ad un caso ordinario, non abbia osservato, per inadeguatezza od incompletezza della preparazione professionale, ovvero per omissione della media diligenza, quelle *regole precise che siano acquisite, per comune consenso e consolidata sperimentazione, alla scienza ed alla pratica*, e, quindi, costituiscano il necessario corredo del professionista che si dedichi ad un determinato settore della medicina» (cfr. *C. Cassazione, Sez. III, sent. n. 1847 del 22-02-1988*). Il decreto-legge codifica dunque il principio affermato dalla giurisprudenza.

<sup>35</sup> *L'articolo 1176 del codice civile prevede che, nell'adempire l'obbligazione, il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.*

**pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Il medesimo comma fa salva, invece, la responsabilità civile - che viene dalla norma in esame ricondotta nell'ambito della cosiddetta responsabilità extracontrattuale -. Si prevede, tuttavia, che, nella determinazione della misura del risarcimento del danno, il giudice tenga debitamente conto dell'eventuale conformità dell'operato alle linee guida e buone pratiche summenzionate.**

Si ricorda che, nell'attuale ordinamento, è controverso se la responsabilità dell'esercente una professione sanitaria che operi come lavoratore dipendente o come collaboratore di una struttura sanitaria sia riconducibile alla responsabilità contrattuale o invece a quella extracontrattuale<sup>36</sup>. *In ogni caso, il riferimento - di cui al presente **comma 1** (nel testo approvato dalla Camera) - alla responsabilità extracontrattuale non appare congruo quantomeno per i casi in cui vi sia un rapporto contrattuale diretto ed esclusivo del professionista con il paziente.*

Sempre in tema di responsabilità extracontrattuale, si segnala che l'esclusione della responsabilità penale summenzionata per i casi di colpa lieve potrebbe determinare anche una riduzione della misura del risarcimento del danno, alla luce dell'art. 2059 del codice civile, il quale stabilisce che "il danno non patrimoniale deve essere risarcito solo nei casi determinati dalla legge" - tra tali casi, rientrano i danni derivanti da reati, ai sensi dell'art. 185, secondo comma, del codice penale -.

Il **comma 2** prevede l'adozione di un provvedimento regolamentare allo scopo di agevolare l'accesso alle polizze assicurative da parte degli esercenti le professioni sanitarie, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 138/2011<sup>37</sup>, che statuisce il principio dell'obbligo del professionista di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale. **La Camera ha specificato che il regolamento deve essere emanato entro il 30 giugno 2013.**

Viene quindi demandata ad un regolamento governativo, adottato secondo la procedura di cui al medesimo **comma 2** ed al **comma 4, primo periodo**, la disciplina delle procedure e dei requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei relativi contratti di assicurazione, nel rispetto dei seguenti criteri:

- determinazione dei casi in cui, sulla base di definite categorie di rischio professionale, sia previsto l'obbligo gravante su un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Tale fondo è finanziato in parte dal contributo a carico

---

<sup>36</sup> Naturalmente, la responsabilità della struttura sanitaria verso l'assistito è di natura contrattuale.

<sup>37</sup> La disposizione richiamata prevede anche che il professionista debba rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale e che le condizioni generali delle polizze possano essere negoziate, in convenzione con i propri iscritti, dai Consigli nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti.



dei professionisti (che facciano richiesta della relativa copertura) e in parte da un contributo a carico delle imprese assicuratrici, definito in misura percentuale rispetto ai premi incassati nel precedente esercizio. **La misura del contributo a carico dei professionisti - come specificato dalla Camera - è definita in sede di contrattazione collettiva;**

- determinazione del soggetto gestore del Fondo di cui sopra e delle sue competenze senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;
- previsione che le condizioni cui si uniformano i contratti di assicurazione dispongano, alla scadenza, la variazione in aumento o in diminuzione del premio, in relazione al verificarsi o meno di sinistri;
- limitazione della possibilità di disdetta della polizza (da parte dell'impresa assicuratrice) al caso di reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario - **accertata, come aggiunto dalla Camera, con sentenza definitiva** - *Sarebbe opportuno un chiarimento riguardo alle ipotesi di condotta dolosa.*

Viene in ogni caso esclusa (**secondo periodo del comma 4**), a carico degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

Il **comma 3** consente poi il risarcimento del danno biologico - vale a dire della lesione, temporanea o permanente dell'integrità psico-fisica in sé e per sé, indipendentemente dalle conseguenze che tale violazione abbia causato sull'attitudine a produrre reddito<sup>38</sup> - conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria mediante il rinvio alle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del D.Lgs. n. 209/2005<sup>39</sup>, opportunamente integrate, con la procedura di cui al comma 1 del citato articolo 138, per tener conto delle fattispecie da esse non previste e afferenti all'attività dell'esercente la professione sanitaria.

Viene infine prescritto (**comma 5**) l'aggiornamento, almeno quinquennale, degli albi dei consulenti tecnici del giudice, di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile<sup>40</sup>, in modo da garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e qualificata rappresentanza di esperti nelle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche - **nell'ambito di essi, come specificato dalla Camera, il consulente è nominato tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento** -. *Si segnala che, in base alla formulazione del comma 5, la*

---

<sup>38</sup> La giurisprudenza ha ricondotto alla categoria unitaria di "danno biologico" varie figure di pregiudizio: il danno estetico, inteso come menomazione dei caratteri morfologici della persona; il danno alla vita di relazione, inteso come riduzione della capacità sociale e di affermazione nel consorzio umano mediante la vita di relazione; il danno alla vita sessuale, inteso come la perdita o riduzione della capacità ad avere rapporti sessuali; il danno alla capacità lavorativa generica, considerato non come causa di mancato guadagno, ma come lesione del generico modo di essere del soggetto.

<sup>39</sup> *Codice delle assicurazioni private*

<sup>40</sup> L'articolo 13 delle disp. att. C.p.c. prevede che presso ogni tribunale è istituito un albo dei consulenti tecnici. L'albo è diviso in categorie. Debbono essere sempre comprese nell'albo le categorie: 1. medico-chirurgica; 2. industriale; 3. commerciale; 4. agricola; 5. bancaria; 6. assicurativa.

*norma sembra concernere soltanto l'albo dei consulenti tecnici del giudice civile e non anche l'albo dei periti del giudice penale.*

Il **comma 6** pone la clausola di invarianza degli oneri finanziari.

**Articolo 3-bis**  
*(Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari)*

L'**articolo 3-bis - inserito dalla Camera** - prevede che, al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, provvedano ad analisi e studi in materia ed adottino le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.



## **Articolo 4** *(Dirigenza sanitaria e governo clinico)*

L'**articolo 4** detta disposizioni in tema di dirigenza sanitaria e di governo clinico.

L'articolo riprende in parte i contenuti del testo unificato delle diverse proposte di legge (A.C. 278 ed abb.)<sup>41</sup>, del quale la XII Commissione affari sociali della Camera ha concluso l'esame, in sede referente, con la votazione del mandato al relatore, il 30 maggio scorso. Il disegno di legge ha avuto un *iter* piuttosto lungo e complesso presso la XII Commissione. Quest'ultima, infatti, ne ha iniziato l'esame, in sede referente, nel novembre 2008, per concluderlo una prima volta, con la votazione del mandato al relatore, nel giugno 2010. Tuttavia nella seduta del 10 giugno, l'Assemblea della Camera ha deliberato il rinvio in commissione del testo. Nel marzo 2011, la Commissione affari sociali ha nuovamente avviato l'esame in sede referente prendendo le mosse da un nuovo testo unificato presentato dal relatore. A seguito di un approfondito dibattito nel cui ambito si sono svolte audizioni informali anche dei rappresentanti delle regioni, il testo ha subito alcune modifiche mediante l'approvazione di emendamenti. Come sopra ricordato, l'esame in sede referente si è concluso nella seduta del 30 maggio. Il provvedimento è in stato di relazione per l'esame in Assemblea.

Le norme del testo unificato introducono alcuni principi fondamentali volti a migliorare la funzionalità delle aziende sanitarie attraverso un potenziamento del ruolo del medico nelle scelte strategiche e gestionali e attraverso la previsione di una maggiore trasparenza ed equità nel sistema di valutazione e selezione delle risorse umane. Norme specifiche intervengono in tema di pubblicità e trasparenza delle procedure per la copertura delle vacanze dei posti di direttore generale, dei requisiti necessari per l'accesso alla predetta carica e dei criteri di valutazione della loro attività. Vengono definiti i principi in base ai quali le regioni procedono all'attribuzione di incarichi di natura professionale e di direzione di struttura. In materia di organizzazione delle aziende sanitarie ed ospedaliere, sono stabiliti i principi in base ai quali le regioni disciplinano l'organizzazione dei dipartimenti e le responsabilità dei direttori di dipartimento. Vengono infine dettati alcuni principi in tema di programmazione e gestione delle tecnologie sanitarie.

Il **comma 1** del presente **articolo 4** reca modifiche ed integrazioni ad alcuni articoli del decreto legislativo n. 502/1992.

---

<sup>41</sup> *Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di organizzazione del Servizio sanitario nazionale.*

Le lettere a) e b) intervengono sull'articolo 3-*bis* del D.Lgs. 502/1992 - **riguardo alla lettera 0a), introdotta dalla Camera, cfr. *infra*, sub la lettera f) -**.

La lettera a) sostituisce il comma 3 dell'articolo 3-*bis*, disciplinando le modalità di nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale da parte delle regioni.

Il comma 3 dell'articolo 3-*bis*, nella versione precedente all'entrata in vigore del decreto, si limitava a stabilire i requisiti degli aspiranti alla nomina, vale a dire, il diploma di laurea e l'esperienza, almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso.

Le nuove disposizioni prevedono che le regioni procedano alle nomine di loro competenza attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei della stessa o di altre regioni, costituito previo avviso pubblico e selezione effettuata - **secondo modalità e criteri individuati dalla regione, come specificato dalla Camera** - da una commissione. Quest'ultima - **costituita ad opera della regione medesima, come esplicitato dalla Camera** - deve essere composta in prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione, tra i quali uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Vengono inoltre stabiliti i requisiti necessari per l'accesso alla selezione:

- possesso di laurea magistrale;
- adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie e settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie.

**La Camera ha soppresso il requisito (originariamente contenuto nel decreto) di un'età anagrafica non superiore a 65 anni alla data della nomina ed ha invece specificato che la regione può stabilire altri requisiti.**

**La Camera ha anche stabilito che l'aggiornamento degli elenchi (già contemplato nel testo originario del decreto) deve essere eseguito almeno ogni due anni.**

La regione assicura - **anche mediante il proprio sito internet, come specificato dalla Camera** - adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine ed ai *curricula*. Rimane ferma l'intesa

con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie.

La lettera b) sostituisce il primo periodo del comma 5 dell'articolo 3-*bis*, in tema di criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali. La novella prevede che le regioni concordino, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per la valutazione dell'attività dei direttori generali - **il riferimento alla suddetta Conferenza è stato inserito dalla Camera** -.

La novella prevede altresì che la valutazione sia operata 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 ed 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.

La disposizione modificata, nel testo previgente, operava un generale riferimento al "raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari".

**Una novella inserita dalla Camera - lettera b-bis), numero 1), del presente comma 1 - stabilisce che il direttore del dipartimento di prevenzione (delle aziende sanitarie locali) può essere scelto da parte del direttore generale esclusivamente tra i direttori di struttura complessa del dipartimento medesimo, aventi almeno cinque anni di anzianità nella funzione - mentre la norma vigente fa riferimento ai dirigenti del medesimo dipartimento di prevenzione (aventi il requisito summenzionato di cinque anni di anzianità nella funzione) -.**

**I successivi numeri 2) e 3) della lettera b-bis) recano ulteriori novelle - anch'esse inserite dalla Camera - relative al dipartimento di prevenzione - cfr., in merito, il testo a fronte qui allegato in fine -.**

Le lettere c) e d) modificano l'articolo 15 del D.Lgs. 502/1992.

La lettera c) novella la disciplina sulle valutazioni dei dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale - **tra l'altro, una riformulazione operata dalla Camera prevede che la verifica sia annuale** -; cfr., in merito, il testo a fronte qui allegato in fine.

La lettera d) pone una nuova disciplina per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa. Le novelle prevedono: la selezione di una terna di candidati idonei, da parte di una commissione,

composta da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale, nonché dal direttore sanitario dell'azienda interessata - **quest'ultimo componente è stato inserito dalla Camera** -; la nomina, da parte del direttore generale, nell'ambito della suddetta terna, con obbligo di motivazione per l'ipotesi in cui s'intenda nominare uno dei due candidati aventi punteggio inferiore.

Più in particolare, la lettera d) modifica il comma 7 dell'articolo 15, ed inserisce quattro nuovi commi (da *7-bis* a *7-quinquies*) dopo il comma citato.

Il richiamato comma 7, dispone che l'accesso alla dirigenza sanitaria avvenga mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del D.P.R. n. 483/1997<sup>42</sup>. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al D.P.R. 10.12.1997, n. 484<sup>43</sup>.

Nella versione precedente all'entrata in vigore del decreto-legge in esame, il citato comma 7 richiamava anche le modalità stabilite dal D.P.R. 484/1997, faceva salva la specifica disciplina di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter<sup>44</sup>, e richiamava l'articolo 28, comma 1, del D.Lgs. n. 29/1993<sup>45</sup> che, per l'accesso al ruolo di dirigente, richiede il superamento di un concorso per esami.

Mediante la soppressione di parte del secondo periodo e dell'intero terzo periodo del comma 7, le disposizioni in esame, pur mantenendo il riferimento ai requisiti disciplinati dal D.P.R. 484/1997, eliminano il richiamo alla normativa del D.LGS. 29/1993, provvedendo, mediante l'introduzione dei nuovi commi, ad inserire una nuova e specifica disciplina per il conferimento degli incarichi di direttore di struttura complessa e di responsabile di struttura semplice.

---

<sup>42</sup> *Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale*

<sup>43</sup> *Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale.*

<sup>44</sup> Il citato comma 2 prevede che "l'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal Collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il Consiglio dei sanitari."

<sup>45</sup> *Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.*



Il nuovo comma 7-*bis* rimette alle regioni la disciplina dei criteri e delle procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale<sup>46</sup>, tenuto conto delle norme della contrattazione collettiva e previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità.

Vengono tuttavia stabiliti alcuni principi cui la regione è tenuta a conformarsi nella definizione della disciplina:

- la selezione è effettuata dalla commissione sopra menzionata. Riguardo al suddetto sorteggio, si prevede un'eventuale prosecuzione del medesimo, al fine di escludere che i tre direttori sorteggiati provengano tutti dalla medesima regione dove abbia sede l'azienda interessata alla copertura del posto. **La Camera ha specificato che: 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;**
- la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente e presenta al direttore generale una terna di candidati idonei, formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti, all'esito di un'analisi comparativa riguardante:
  - i curricula;
  - i titoli professionali posseduti - **avuto anche riguardo (come specificato dalla Camera) alle necessarie competenze organizzative e gestionali** -;
  - i volumi dell'attività svolta;
  - l'aderenza al profilo ricercato;
  - gli esiti di un colloquio.
- il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna presentata dalla commissione, salvo l'obbligo di una motivazione analitica nel caso in cui la scelta non ricada sul candidato con miglior punteggio;
- è in facoltà dell'azienda sanitaria interessata stabilire, in via preventiva, per il caso di dimissioni o decadenza del dirigente cui è stato conferito l'incarico, la sostituzione di quest'ultimo con uno dei due professionisti

---

<sup>46</sup> Si tratta dell'atto aziendale di cui al comma 1-*bis* dell'articolo 3 del D.Lgs. 502/1992.

Il comma citato prevede che "In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica."

inclusi nella terna iniziale. **La Camera ha, tuttavia, specificato che tale facoltà può essere prevista solo per le ipotesi di dimissioni o decadenza che ricadano nei due anni successivi alla data di conferimento dell'incarico;**

- spetta al direttore generale di intesa con il rettore la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria, sentito il competente dipartimento universitario – o, se costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale -, sulla base del *curriculum* scientifico e professionale del responsabile da nominare;
- prima della nomina del dirigente da incaricare, devono essere pubblicati sul sito dell'azienda sanitaria il suo profilo professionale, i *curricula* dei candidati e la relazione della commissione. Sono pubblicate altresì le motivazioni del direttore generale, nell'ipotesi di scelta non basata sul punteggio. **Nel caso di azienda ospedaliero-universitaria, come aggiunto dalla Camera, i *curricula* dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.** *Sarebbe forse preferibile un più chiaro coordinamento di quest'ultima norma con le precedenti, dal momento che non essa non richiama tutti gli atti e i documenti summenzionati.*

Con il nuovo comma 7-ter viene prevista una conferma dell'incarico di direttore di struttura complessa, dopo un periodo di prova di sei mesi decorrenti dalla data della nomina - **tale periodo di prova è prorogabile di altri sei mesi, come ha specificato la Camera** -. Vengono richiamati a tale proposito gli strumenti di valutazione di cui all'articolo 15, comma 5, del D.Lgs. 502/1992, come modificati dalla lettera c) sopra esaminata.

Il comma 7-quinquies vieta l'utilizzazione di contratti a tempo determinato, di cui all'articolo 15-septies del D.Lgs. 502/1992, per il conferimento dell'incarico di struttura complessa<sup>47</sup>.

---

<sup>47</sup> L'articolo 15-septies richiamato consente ai direttori generali di conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo.

Il capoverso *7-quater* della presente lettera d) - **parzialmente modificato dalla Camera** - definisce criteri, requisiti e procedure per il conferimento degli incarichi di struttura semplice.

**La Camera ha soppresso la successiva lettera e) del testo originario del decreto, lettera che sostituiva il primo periodo del comma 1 dell'art. 15-ter del D.Lgs. n. 502, prevedendo che gli incarichi di cui all'art. 15, comma 4, del medesimo D.Lgs. n. 502<sup>48</sup> fossero attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture semplici stabiliti nell'atto aziendale.**

La lettera e) del presente comma 1 (corrispondente alla lettera f) del testo originario del decreto) sostituisce l'intero comma 2 dell'articolo 15-ter del D.Lgs. n. 502, solo a fini di coordinamento tecnico con le precedenti novelle. Si conferma che gli incarichi di struttura complessa possono avere una durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per un periodo più breve.

**Le novelle di cui alle lettere e-bis) ed e-ter)) - inserite dalla Camera - modificano i limiti numerici per alcuni contratti di lavoro subordinato a termine, relativi a determinati incarichi dirigenziali.**

Mediante la sostituzione dell'articolo 17 del D.Lgs. 502/1992 (*Collegio di direzione*), la lettera f) (corrispondente alla lettera g) del testo originario del decreto) inserisce il collegio di direzione tra gli organi dell'azienda, stabilendo, contestualmente, alcuni principi in merito alla sua composizione e alle sue funzioni. **La precedente lettera 0a) è stata introdotta dalla Camera a soli fini di coordinamento con la presente lettera f).**

L'articolo 17 del decreto legislativo n. 502/1992, prima dell'entrata in vigore del provvedimento in esame, prevedeva che in ogni azienda fosse costituito il

---

<sup>48</sup> Il citato comma 4 dell'art. 15 recita: "All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilità nella gestione delle attività. A tali fini il dirigente responsabile della struttura predispone e assegna al dirigente un programma di attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi prefissati e al perfezionamento delle competenze tecnico professionali e gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi da realizzare, alle attitudini e capacità professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative di verifica di cui al comma 5, al dirigente, con cinque anni di attività con valutazione positiva sono attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché, possono essere attribuiti incarichi di direzione di strutture semplici".

Collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria, nonché per l'elaborazione del programma di attività dell'azienda, l'organizzazione dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale, e dell'utilizzazione delle risorse umane e lo sviluppo dei servizi.

Spettava al citato Collegio concorrere alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intra-muraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici.

Veniva rimessa alla Regione la disciplina dell'attività e della composizione del Collegio di direzione, ferma restando la previsione della partecipazione del direttore sanitario ed amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.

Veniva inoltre previsto che fino all'entrata in vigore della disciplina regionale sull'attività e la composizione del Collegio di direzione esso operasse nella composizione e secondo le modalità stabilite da ciascuna azienda sanitaria (fermo restando la presenza dei membri di diritto).

In base alle nuove disposizioni, 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 che garantisca la partecipazione di tutte le figure professionali presenti e disciplinandone le competenze ed il funzionamento.

In ogni caso tale collegio concorre al governo delle attività cliniche e partecipa alla pianificazione delle attività – incluse la ricerca, la formazione, i moduli organizzativi per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria -.

Nelle aziende ospedaliere universitarie spettano al collegio ulteriori funzioni peculiari, concorrendo anche allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati. Esso è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche.

Ai componenti il collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.

Il **comma 2** dell'articolo 4 in esame detta una disposizione transitoria, escludendo l'applicazione delle modifiche introdotte dal comma 1, lettere a), c) e d), agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del D.Lgs. 502/1992, 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 decreto-legge. **La Camera ha specificato che le predette modifiche non si applicano altresì agli**

**incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.**

Il **comma 3** rimette alle regioni, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del decreto-legge, la predisposizione o l'aggiornamento degli elenchi regionali di idonei da cui esse devono obbligatoriamente attingere per la nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale, ai sensi del comma 3 dell'articolo 3-*bis* del D.Lgs. 502/1992, come modificato dalla lettera a) del comma 1 dell'articolo 1 in esame.

**Il comma 4 - inserito dalla Camera - prevede che ogni regione promuova, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali sanitarie e della loro qualità.**

**Il comma 5 - anch'esso introdotto dalla Camera - esclude i contratti a tempo determinato del personale sanitario del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, dall'ambito di applicazione della disciplina generale sui contratti di lavoro subordinato a termine (di cui al D.Lgs. 6 settembre 2001, n. 368, e successive modificazioni).**

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
Articolo 3 <i>Organizzazione delle unità sanitarie locali</i>	
(...)	(...)
1- <i>quater</i> . Sono organi dell'azienda il direttore generale e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1- <i>bis</i> ; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione di cui all'articolo 17 per le attività ivi indicate.	1- <i>quater</i> . Sono organi dell'azienda il direttore generale, <b>il collegio di direzione</b> e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1- <i>bis</i> ; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione di cui all'articolo 17 per le attività ivi indicate.
(...)	(...)
Articolo 3- <i>bis</i> <i>Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario</i>	
(...)	(...)
3. Gli aspiranti devono essere in possesso dei seguenti requisiti: a) diploma di laurea; b) esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende,	<b>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,</b>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso.</p>	<p><b>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 <i>curricula</i>. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie.</b></p>
<p>4. I direttori generali nominati devono produrre, entro diciotto mesi dalla nomina, il certificato di frequenza del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I predetti corsi sono organizzati e attivati dalle regioni, anche in ambito</p>	<p>4. <i>Identico.</i></p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>interregionale e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'articolo 16-ter, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale. I contenuti, la metodologia delle attività didattiche, la durata dei corsi, non inferiore a centoventi ore programmate in un periodo non superiore a sei mesi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione, sono stabiliti, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I direttori generali in carica alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, producono il certificato di cui al presente comma entro diciotto mesi da tale data.</p>	
<p>5. Le regioni determinano preventivamente, in via generale, i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari. All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle</p>	<p><b>5. 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</b></p>



Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi.	<b>economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.</b> All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi.
(...)	(...)
Articolo 7- <i>quater</i> <i>Organizzazione del dipartimento di prevenzione</i>	
1. Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Il direttore del dipartimento è scelto dal direttore generale tra i dirigenti con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.	1. Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Il direttore del dipartimento è scelto dal direttore generale tra i <b>direttori di struttura complessa del dipartimento</b> con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.
2. Le regioni disciplinano l'articolazione delle aree dipartimentali di sanità pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanità pubblica veterinaria, prevedendo strutture organizzative specificamente dedicate a:	2. <i>Identico.</i>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>a) igiene e sanità pubblica;</p> <p>b) igiene degli alimenti e della nutrizione;</p> <p>c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;</p> <p>d) sanità animale;</p> <p>e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;</p> <p>f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.</p>	
<p>3. Le strutture organizzative si distinguono in servizi o in unità operative, in rapporto all'omogeneità della disciplina di riferimento e alle funzioni attribuite, nonché alle caratteristiche e alle dimensioni del bacino di utenza.</p>	<p>3. <i>Identico.</i></p>
<p>4. I servizi veterinari operano quale centro di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi del servizio, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.</p>	<p>4. <b>Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare</b> operano quali centri di responsabilità, dotato di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale e rispondono del perseguimento degli obiettivi <b>dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali,</b> nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.</p>
<p>5. Nella regolamentazione del</p>	<p>5. Nella regolamentazione del</p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica.	dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica <b>ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza.</b>
Articolo 15 <i>Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie</i>	
(...)	(...)
5. Il dirigente è sottoposto a verifica triennale; quello con incarico di struttura, semplice o complessa, è sottoposto a verifica anche al termine dell'incarico. Le verifiche concernono le attività professionali svolte e i risultati raggiunti e il livello di partecipazione, <b>con esito positivo</b> , ai programmi di formazione continua di cui all'articolo 16- <i>bis</i> e sono effettuate da un collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore del dipartimento. L'esito positivo delle verifiche costituisce condizione per la conferma nell'incarico o per il conferimento di altro incarico, professionale o gestionale, anche di maggior rilievo.	<b>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</b>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<p><b>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, 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 .</b></p>
(...)	(...)
<p>7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483 ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, <b>e secondo le modalità dallo stesso stabilite, salvo quanto</b></p>	<p>7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483 ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484.</p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p><b>previsto dall'articolo 15-ter, comma 2. Si applica quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, come sostituito dall'articolo 10 del decreto legislativo 29 ottobre 1998, n. 387.</b></p>	
	<p><b>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:</b></p>
	<p><b>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</b></p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<p><b>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></p>
	<p><b>b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei <i>curricula</i>, 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</b></p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b>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;</b>
	<b>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 <i>curriculum</i> scientifico e professionale del responsabile da nominare;</b>
	<b>d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i <i>curricula</i> 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 <i>curricula</i> dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.</b>
	<b>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</b>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
	<b>nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.</b>
	<b><i>7-quater.</i> 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.</b>
	<b><i>7-quinquies.</i> Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-<i>septies</i>.</b>



Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
(...)	(...)
<b>Articolo 15-ter</b> <i>Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura</i>	
<p>1. Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti, a tempo determinato, dal direttore generale, secondo le modalità definite nella contrattazione collettiva nazionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-<i>bis</i>, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'articolo 15, comma 5. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo. Ai predetti incarichi si applica l'articolo 19, comma 1, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni. Sono definiti contrattualmente, nel rispetto dei parametri indicati dal contratto collettivo nazionale per ciascun incarico, l'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico.</p>	<p>1. <i>Identico.</i></p>
<p>2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni,</p>	<p><b>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.</b></p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
<p>con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal Collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il Consiglio dei sanitari.</p>	
(...)	(...)
Articolo 15-septies <i>Contratti a tempo determinato</i>	
<p>1. I direttori generali possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del</p>	<p>1. I direttori generali possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, <b>rispettivamente entro i limiti</b> del due per cento della dotazione organica della dirigenza <b>sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto</b>, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che</p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo.	abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo.
2. Le aziende unità sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare, oltre a quelli previsti dal comma precedente, contratti a tempo determinato, in numero non superiore al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, a esclusione della dirigenza medica, nonché della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, per l'attribuzione di incarichi di natura dirigenziale, relativi a profili diversi da quello medico, ed esperti di provata competenza che non godano del trattamento di quiescenza e che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici requisiti coerenti con le esigenze che determinano il conferimento dell'incarico.	2. Le aziende unità sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare, oltre a quelli previsti dal comma precedente, contratti a tempo determinato, in numero non superiore <b>rispettivamente</b> al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, <b>ad</b> esclusione della dirigenza medica, nonché <b>del cinque per cento della dotazione organica</b> della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, <b>fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto</b> per l'attribuzione di incarichi di natura dirigenziale, relativi a profili diversi da quello medico, ed esperti di provata competenza che non godano del trattamento di quiescenza e che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici requisiti coerenti con le esigenze che determinano il conferimento dell'incarico.
(...)	(...)

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
Articolo 17 <i>Collegio di direzione</i>	
<p>1. In ogni azienda è costituito il Collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il Collegio di direzione concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione della attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione per la elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane.</p> <p>2. La regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.</p> <p>2-bis. Fino all'entrata in vigore della disciplina regionale sull'attività e la composizione del Collegio di direzione e del Comitato di dipartimento, i predetti organi operano nella composizione e secondo le modalità stabilite da ciascuna azienda sanitaria, fermo restando per il Collegio di direzione la presenza dei membri di diritto.</p>	<p><b>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</b></p>

<p>Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421</i></p>	
<p>Testo fino ad ora vigente</p>	<p>Testo modificato</p>
	<p><b>attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.</b></p>



**Articolo 4-bis**

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

L'**articolo 4-bis - inserito dalla Camera** - prevede la possibilità di una parziale disapplicazione del blocco delle assunzioni nel servizio sanitario regionale, con riferimento alle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari e nelle quali sia operante, per l'anno 2012, il blocco summenzionato.

La disapplicazione può essere disposta - con la procedura stabilita dall'**articolo 4-bis** - nel limite del 15 per cento del *turn over* ed in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, qualora i tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro trenta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi.

*Sarebbe forse opportuno chiarire se la disapplicazione del blocco possa essere concessa per il solo anno 2012.*





## Articolo 5

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

I **commi 1 e 2 dell'articolo 5** prevedono l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria<sup>49</sup> (LEA), con particolare riferimento ad una nuova ricognizione delle malattie croniche e di quelle rare, nonché alle persone affette da ludopatia. **Il comma 2-bis - inserito dalla Camera - dispone un aggiornamento del nomenclatore tariffario relativo alle prestazioni di assistenza protesica, erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.**

Al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge n. 347/2001 (cfr. *infra*), nel rispetto dell'invarianza finanziaria, i **commi 1 e 2** prevedono l'aggiornamento dei LEA, con particolare riferimento ad una nuova ricognizione delle malattie croniche<sup>50</sup> e di quelle rare<sup>51</sup>, nonché alle persone affette da ludopatia<sup>52</sup>.

I due interventi previsti sono effettuati con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi 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 - **come aggiunto dalla Camera - previo parere delle Commissioni parlamentari competenti (comma 1).**

L'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria)<sup>53</sup> e l'art. 54 della legge 27 dicembre

---

<sup>49</sup> I livelli essenziali di assistenza sono previsti dall'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

<sup>50</sup> L'elenco delle malattie croniche è contenuto nel decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

<sup>51</sup> L'elenco delle malattie rare è contenuto nel decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279.

<sup>52</sup> 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.)

<sup>53</sup> Convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405. L'art. 6, comma 1, secondo periodo dell'art. 6 del citato decreto-legge stabilisce che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 30 novembre, 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, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2002, n. 289, fissano la procedura per l'aggiornamento dei LEA riconducibili ai suddetti livelli di assistenza e garantiti dal SSN.

Tali livelli sono individuati all'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, con le esclusioni e i limiti di cui agli allegati 2 e 3 del citato decreto. In particolare, l'individuazione di prestazioni che non soddisfano i principi e le condizioni stabiliti dall'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, (vedi *infra*), nonché le modifiche agli allegati richiamati sono definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle tre seguenti macroaree, contenute :

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (prevenzione);
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

Nel Patto per la salute 2010-2012<sup>54</sup> il finanziamento percentuale per i suddetti livelli di assistenza (prevenzione, distrettuale e ospedaliero) è pari, rispettivamente, al 5%, 51% e 44% del finanziamento delle risorse del SSN<sup>55</sup>.

Si ricorda inoltre che a carico del SSN ci sono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate e sono esclusi dai LEA, a carico del SSN, l'assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate<sup>56</sup>;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza<sup>57</sup>;
- c) non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse.

Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della salute<sup>58</sup>.

*Si ricorda in riferimento alla procedura indicata al comma 2 dell'articolo in esame che l'art. 4-bis del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63<sup>59</sup>, per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute, ha istituito una apposita commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da*

<sup>54</sup> Provvedimento 3 dicembre 2009, pubblicato in G.U. n. 3 del 5 gennaio 2010.

<sup>55</sup> Così ribaditi dall'art. 27 del D. Lgs 6 maggio 2011, n. 68 (*Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*).

<sup>56</sup> Principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

<sup>57</sup> Ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate.

<sup>58</sup> Articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni.

<sup>59</sup> Convertito dalla legge 15 giugno 2002, n. 112.

*quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione. La suddetta commissione è stata prorogata al 31 dicembre 2012 dal comma 2 dell'art. 1, D.L. 28 giugno 2012, n. 89<sup>60</sup>.*

*Per quanto riguarda il comma 1 dell'articolo in esame la procedura da adottare per la 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, sembrerebbe essere quella individuata dall'articolo 5 del D. Lgs. 29 aprile 1998 n. 124<sup>61</sup> che, al comma 1 prevede distinti regolamenti del Ministro della salute da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e individua, rispettivamente: a) le condizioni di malattia croniche o invalidanti; b) le malattie rare, e al comma 6 del medesimo articolo 5 del decreto citato stabilisce che le condizioni e le malattie di cui sopra sono aggiornate con la procedura di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, che in particolare prevede che, con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.*

**La Camera ha introdotto nel comma 1 il riferimento ai successivi aggiornamenti dell'elenco delle malattie rare, già previsti dalla normativa vigente. Si segnala che non è richiamata la corrispondente norma sull'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche ed invalidanti (norma posta dall'art. 6 del regolamento di cui al D.M. 28 maggio 1999, n. 329).**

**Come accennato, il comma 2-bis - introdotto dalla Camera - del presente articolo 5 dispone un aggiornamento del nomenclatore tariffario relativo alle prestazioni di assistenza protesica, erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. All'aggiornamento provvede il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013.**

*Si segnala che la materia di cui al comma 2-bis non è compresa nella rubrica di cui al presente articolo 5.*

---

<sup>60</sup> Convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 132.

<sup>61</sup> Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449.



## Articolo 6

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

L'**articolo 6** dispone misure in materia di edilizia sanitaria:

- per sviluppare il coinvolgimento del capitale privato nei lavori di ristrutturazione e di realizzazione di strutture ospedaliere;
- per semplificare l'applicazione della normativa antincendio delle strutture sanitarie;
- per accelerare l'utilizzazione delle risorse per la realizzazione di strutture di accoglienza dei detenuti degli *ex* ospedali psichiatrici giudiziari.

Il **comma 1** consente, nei contratti di partenariato pubblico privato<sup>62</sup> per i lavori riguardanti l'edilizia sanitaria, la cessione, a fronte del pagamento dei servizi o dei beni forniti, di strutture ospedaliere da dismettere, qualora l'impiego comporti il mutamento di destinazione d'uso. **La Camera ha specificato che i lavori di ristrutturazione, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, di cui al presente comma devono prevedere, previa analisi costi-benefici che ne accerti la convenienza, anche interventi di efficienza energetica ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli volti al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche.**

Il **comma 2** assegna, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, per gli interventi di adeguamento delle strutture sanitarie alla normativa antincendio, una quota parte dei residui delle risorse stanziare annualmente per interventi in edilizia sanitaria.

In particolare, la normativa tecnica antincendio<sup>63</sup> delle strutture sanitarie e sociosanitarie<sup>64</sup> viene modificata, al fine di semplificarne l'applicazione per tipologia di struttura sanitaria, attraverso l'emanazione di un decreto del Ministro

---

<sup>62</sup> I contratti di partenariato pubblico privato sono contratti aventi per oggetto una o più prestazioni quali la progettazione, la costruzione, la gestione o la manutenzione di un'opera pubblica o di pubblica utilità, oppure la fornitura di un servizio, compreso in ogni caso il finanziamento totale o parziale a carico di privati, anche in forme diverse, di tali prestazioni, con allocazione dei rischi ai sensi delle prescrizioni e degli indirizzi comunitari vigenti. Rientrano, a titolo esemplificativo, tra i contratti di partenariato pubblico privato la concessione di lavori, la concessione di servizi, la locazione finanziaria, il contratto di disponibilità, l'affidamento di lavori mediante finanza di progetto, le società miste. Articolo 3, comma 15-ter del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni (*Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*).

<sup>63</sup> Vedi *infra* il D.M. 18 settembre 2002 e il D.P.R. 1° agosto 2011, n. 151.

<sup>64</sup> Strutture in regime di ricovero ospedaliero e/o in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno, strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio.

dell'interno<sup>65</sup>, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, in base ai seguenti criteri e principi direttivi (**comma 2**):

- a) articolazione della normativa per tipologia di struttura sanitaria e socio-sanitaria, per semplificare ed economizzare a parità di sicurezza;
- b) semplificazione della normativa per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002 **e che - come specificato dalla Camera - non abbiano completato l'adeguamento alle disposizioni ivi stabilite**; il citato decreto regola le tecniche di prevenzione incendi, per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- c) deroga, per le strutture sanitarie e socio sanitarie, dall'applicazione della disciplina del D.P.R. 1° agosto 2011, n. 151<sup>66</sup>, regolamento di semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi per le attività pubbliche e private sottoposte a controllo e verifica da parte dei Vigili del fuoco, in caso di dismissione delle medesime strutture entro tre anni a partire dal 7 ottobre 2011, data di entrata in vigore del suddetto decreto, con obbligo delle Regioni e delle Province autonome di realizzazione di nuove strutture in regola con la normativa vigente;
- d) semplificazione della suddetta disciplina di prevenzione incendi per determinate strutture di ricovero a ciclo diurno e altre strutture sanitarie<sup>67</sup>, fermo restando il rispetto delle disposizioni sulla gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro<sup>68</sup>. Si ricorda che le strutture sanitarie già esistenti all'atto di pubblicazione del D.P.R. n. 151 del 2011, individuate nel richiamato Allegato I del regolamento medesimo, devono espletare gli adempimenti di prevenzione antincendio previsti entro il 7 ottobre 2013<sup>69</sup>.

---

<sup>65</sup> Articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n.139 (Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'articolo 11 della L. 29 luglio 2003, n. 229).

<sup>66</sup> D.P.R. agosto 2011, n. 151 (*Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122*). Il citato comma 4-quater, al fine di promuovere lo sviluppo del sistema produttivo e la competitività delle imprese ha autorizzato il Governo ad adottare uno o più regolamenti di delegificazione volti a semplificare e ridurre gli adempimenti amministrativi gravanti sulle piccole e medie imprese.

<sup>67</sup> Si tratta di Strutture presenti nell'allegato I del citato D.P.R. 1° agosto 2011, n. 151, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e/o residenziale a ciclo continuativo e/o diurno, case di riposo per anziani con oltre 25 posti letto e che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, di superficie complessiva superiore a 500 metri quadrati.

<sup>68</sup> Disciplina contenuta nel capo III del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

<sup>69</sup> Vedi l'art. 7, comma 2-bis, del D.L. 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che ha modificato l'art. 11, comma 4 del citato D.P.R. n. 151 del 2011.

**Il comma 2-bis - inserito dalla Camera - prevede che la normativa antincendio in esame, come integrata dal precedente comma 2, si applichi anche alle strutture sanitarie e sociosanitarie private.**

Il comma 3<sup>70</sup>, al fine di velocizzare le procedure di assegnazione e utilizzo delle risorse previste per la costruzione di case di cura e custodia per gli internati presso gli ospedali psichiatrici giudiziari<sup>71</sup>, derogando alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi in edilizia sanitaria<sup>72</sup>, prevede:

- la ripartizione delle risorse tra le regioni con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni;
- l'assegnazione delle risorse e l'approvazione del programma di realizzazione proposto dalla singola regione, con decreto del Ministro della salute.

All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori.

**Una norma inserita dalla Camera prevede che i programmi regionali in esame debbano consentire la realizzazione di progetti terapeutico-riabilitativi individuali.**

La procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi in edilizia sanitaria prevista dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 (legge finanziaria 1988) due strumenti di programmazione negoziata possibili: gli Accordi di programma ex art. 5 bis del D. L.vo 502/1992 e gli Accordi di programma Quadro ex art. 2 della legge 662/1996. Le procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità attraverso gli Accordi di programma sono disciplinate nell'Accordo tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002, concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità, a cui si rimanda per una trattazione più completa della materia. Detto Accordo è stato successivamente integrato con l'Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008, per la "Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità".

L'Accordo di programma è costituito dai seguenti documenti che devono essere predisposti concordemente dal Ministero della salute e dalla Regione, Provincia Autonoma o Ente interessato (di seguito denominati soggetti interessati): Protocollo d'intesa, documento programmatico, articolato contrattuale, schede tecniche relative ai singoli interventi.

---

<sup>70</sup> Il comma 3 modifica l'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011 n. 211 (*Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri*) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012 n. 9.

<sup>71</sup> Attualmente In Italia sono in funzione 6 ospedali psichiatrici giudiziari: Castiglione delle Stiviere (MN), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (FI), Aversa (CE), Napoli-S. Efremo, Barcellona Pozzo di Gotto (ME). Al 31 dicembre 2011 gli internati erano 1.387.

<sup>72</sup> Articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 (legge finanziaria 1988).

Per la stipula dell'Accordo di programma il soggetto interessato trasmette al Ministero della salute la documentazione (documento programmatico, schede tecniche relative ai singoli interventi) relativa all'Accordo di Programma da stipulare. Le schede tecniche vengono, inoltre, trasmesse anche utilizzando l'applicativo "Osservatorio". Tale documentazione è sottoposta alla valutazione del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Ministero della salute e, acquisito il prescritto parere, l'articolato contrattuale, il documento programmatico e le schede tecniche dei singoli interventi vengono trasmessi dal Ministero della salute al Ministero dell'economia e finanze per l'acquisizione del concerto e, successivamente, alla Conferenza Stato-Regioni al fine di acquisire la prevista intesa. A completamento dell'iter e dopo l'espressione dell'intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni, il Ministero della salute e il soggetto interessato sottoscrivono il Protocollo di intesa. Una volta sottoscritto l'Accordo, il soggetto interessato inoltra al Ministero della salute la richiesta di ammissione a finanziamento per ogni interventi previsto. La richiesta di erogazione dei finanziamenti deve essere inoltrata al Ministero dell'economia e delle finanze, competente per la gestione del capitolo.

Il **comma 3**, inoltre, esclude le Province autonome di Trento e di Bolzano dalla procedura di riparto - **come specificato dalla Camera** - e stabilisce che per esse si applicano le disposizioni dettate dall'art. 2, comma 109, della legge 191/2009<sup>73</sup>, riguardanti una delle misure che le due Province autonome si impegnano ad assumere ai fini del concorso al conseguimento degli obiettivi di perequazione e di solidarietà del federalismo fiscale, in attuazione della legge 42 del 2009.

In tal modo, le medesime Province rinunciano, a partire dal 2010, alla partecipazione alla ripartizione di fondi speciali - istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale - e dei finanziamenti recati dalla legge statale, in cui sia previsto il riparto o l'utilizzo a favore delle regioni. Lo stesso comma 109<sup>74</sup>, inoltre, fa salvi il contributo sulle rate di ammortamento di mutui in essere e i rapporti giuridici che ne siano discesi.

---

<sup>73</sup> Si tratta delle modifiche apportate all'ordinamento finanziario delle Province autonome e della Regione Trentino-Alto Adige, dalla legge finanziaria per il 2010 (art. 2 commi 106-125), che costituiscono il recepimento del cosiddetto "Accordo di Milano" siglato il 30 novembre 2009 tra le Province autonome e il Governo, al fine di dare avvio all'attuazione del federalismo fiscale.

<sup>74</sup> L'assegnazione anche alle province autonome di questi fondi speciali, così come dei finanziamenti stabiliti da una legge statale erano disciplinati dall'articolo 5 della legge 386/1989, ora abrogato dal citato comma 109.



Le risorse previste dal comma 6 dell'art. 3-ter del citato D.L. n. 83 del 2012 per la realizzazione e riconversione delle suddette strutture sono 120 milioni per il 2012 e 60 milioni per il 2013:

<b>2012</b>	<b>2013</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 60 milioni dalle risorse per gli interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico (art. 20, l. 67/1988);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 60 milioni dalle risorse del Fondo infrastrutture strategiche (art. 32, DL 98/2011)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 60 milioni dalle risorse del c.d. Fondo grandi eventi (art. 7-quinquies, DL 5/2009)</li> </ul>	
<b>120 milioni</b>	<b>60 milioni</b>



### **Articolo 6-bis**

*(Misure finanziarie e patrimoniali in favore delle regioni)*

**L'articolo 6-bis è stato inserito dalla Camera.**

Il **comma 1** concerne la destinazione delle plusvalenze derivanti dalla vendita di immobili, eventualmente effettuata - secondo una transitoria norma di deroga<sup>75</sup> - dalle regioni non assoggettate a piani di rientro dal disavanzo sanitario ai fini del ripiano del disavanzo sanitario maturato al 31 dicembre 2011. Il comma in esame prevede che le eventuali plusvalenze eccedenti il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario summenzionato possano essere impiegate dalle regioni per finalità extrasanitarie.

Il **comma 2** estende fino al 31 dicembre 2013 il divieto di intraprendere o proseguire azioni esecutive nei confronti delle regioni sottoposte a piani di rientro dal disavanzo sanitario e commissariate ed estingue di diritto i pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni summenzionate alle aziende sanitarie locali ed ospedaliere.

---

<sup>75</sup> Di cui all'art. 6, comma 2-*sexies*, del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 febbraio 2012, n. 14.



## **Articolo 7**

*(Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco e di bevande alcoliche, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e norme sull'attività sportiva)*

L'**articolo 7** reca disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco e di bevande alcoliche, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e norme sull'attività sportiva<sup>76</sup>.

I **commi da 1 a 3** prevedono, con decorrenza dal 1° gennaio 2013, il divieto di vendita di prodotti del tabacco per tutti i minorenni - anziché, come nella disciplina finora vigente, per i minori di anni 16 -.

In particolare, dal 1° gennaio 2013 (**comma 3**), al fine di limitare il consumo di tabacco tra le persone minorenni, è obbligatorio:

- per l'acquisto dei prodotti del tabacco mostrare un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta, con sanzione da 250 a 1.000 euro per la vendita o somministrazione dei prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto, e se il fatto è commesso più di una volta la sanzione va da 500 a 2.000 euro, con sospensione, per tre mesi, dell'attività commerciale (**comma 1**)<sup>77</sup>.
- per i distributori automatici di prodotti del tabacco già adottati<sup>78</sup> un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente, rilasciato dalla pubblica amministrazione (**comma 2**)<sup>79</sup>.

---

<sup>76</sup> In proposito va ricordato che al Senato, in sede deliberante, è pendente l'esame dei progetti di legge (A.S. 8 ed abb.) recanti disposizioni dirette a vietare il consumo di tabacco in luogo pubblico o aperto al pubblico ai minori di diciotto anni e, la vendita e somministrazione ad essi dei prodotti medesimi. Oltre al generale divieto di cui sopra, che si estende anche alla vendita mediante distributori automatici, e allo specifico divieto di fumo nelle scuole le disposizioni contemplano l'istituzione di un Fondo per la prevenzione e riduzione dei danni da tabagismo e disciplinano le modalità di misurazione di prodotti del tabacco.

<sup>77</sup> L'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, modificato dalla norma in esame, vieta la vendita e la somministrazione di tabacco ai minori di anni 16 con la sanzione amministrativa sino a lire 40.000 (comma 1) e vieta ai minori degli anni sedici di fumare in luogo pubblico sotto pena della sanzione amministrativa di lire 4.000 (comma 2).

<sup>78</sup> Alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge.

<sup>79</sup> L'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, (*Semplificazione delle procedure dei concorsi di accesso alle carriere e categorie del personale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, modificazione dei ruoli organici del personale operaio dell'Amministrazione stessa e modifiche alla L. 14 novembre 1967, n. 1095*) prevede l'installazione di distributori automatici di sigarette: 1) all'esterno delle rivendite e nelle loro immediate adiacenze; 2) all'interno di pubblici esercizi siti nella zona di influenza commerciale della rivendita.

**I commi 3-bis e 3-ter - inseriti dalla Camera - dispongono un'omologa estensione dell'ambito soggettivo per il divieto di vendita di bevande alcoliche.**

*Sembra opportuno chiarire se la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'ultimo capoverso del **comma 3-bis** si applichi anche nei casi in cui la violazione del divieto in oggetto riguardi minori di anni 16 oppure se, per tale fattispecie, trovino esclusivamente applicazione le sanzioni di cui all'art. 689 del codice penale, come novellato dal successivo **comma 3-ter**.*

*Si segnala che la materia di cui ai commi 3-bis e 3-ter non appare compresa nella rubrica di cui al presente articolo 7.*

**Il comma 3-quater - anch'esso introdotto dalla Camera - vieta 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 od autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità.**

Ai sensi del **comma 4**, dal 1° gennaio 2013 (come specificato dal **comma 7**), al fine di contenere la diffusione delle dipendenze dalla pratica di gioco con vincite in denaro:

- sono vietati i messaggi pubblicitari di giochi con vincite in denaro nelle trasmissioni televisive, radiofoniche, e nelle rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte ai minori e nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse. **La Camera ha così riformulato il testo originario, che faceva riferimento alle trasmissioni e rappresentazioni in esame rivolte "prevalentemente ai giovani" e non si estendeva ai trenta minuti precedenti e successivi. Sotto il profilo letterale, la locuzione "alla trasmissione delle stesse" dovrebbe essere sostituita con quella più ampia di: "alla trasmissione o alla rappresentazione delle stesse";**
- è 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 - **tale divieto è stato inserito dalla Camera -;**
- sono vietati i messaggi pubblicitari di giochi con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via *internet*, in presenza di uno dei seguenti elementi:
  - a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;
  - b) presenza di minori;
  - c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco e di note informative sulle probabilità di vincita, pubblicate sul sito istituzionale dell'AAMS (Amministrazione autonoma dei monopoli

di Stato)<sup>80</sup>, su quelli dei singoli concessionari dei giochi, nonché presso i punti di raccolta dei giochi.

In caso di violazione dei suddetti divieti è prevista la sanzione amministrativa da 100.000 a 500.000 euro per il committente del messaggio pubblicitario e per il proprietario del mezzo di comunicazione (**comma 6**).

**Il comma 4-bis - inserito dalla Camera - reca alcune norme in materia di pubblicità sulle probabilità di vincita dei giochi. Si osserva che, per le norme di cui al presente comma 4-bis, il successivo comma 7 non pone una data di decorrenza specifica.**

Si prevede (**comma 5**) l'obbligo di riportare avvertimenti sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro e sulle relative probabilità di vincita):

- sulle schedine e tagliandi dei giochi<sup>81</sup>;
- sugli apparecchi di gioco (c.d. AWP – *Amusement with prizes*), cioè quegli apparecchi che si attivano con l'introduzione di moneta metallica ovvero con appositi strumenti di pagamento elettronico<sup>82</sup>;
- nelle aree e nelle sale con videotermini (c.d. VLT – *Video lottery terminal*)<sup>83</sup>;
- nei punti di vendita di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi;
- nei siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro.

Ai fini del presente comma - **come specificato dalla Camera** -, 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.

In caso di inosservanza delle norme di cui al **comma 5**, è prevista la sanzione amministrativa di 50.000 euro nei confronti del concessionario degli apparecchi di gioco, del titolare della sala o del punto di raccolta dei giochi (relativamente agli apparecchi AWP e VLT), del titolare del punto vendita delle scommesse, se diverso dal concessionario (**comma 6**).

<sup>80</sup> Ai sensi dell'articolo 23-quater, commi 1-8 e 10-12, del D.L. n. 95 del 2012 (legge n. 135 del 2012) a decorrere dal 1° dicembre 2012 l'AAMS viene incorporata nell'Agenzia delle dogane.

<sup>81</sup> Qualora l'entità dei dati da riportare è tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

<sup>82</sup> Articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza R.D. 18 giugno 1931, n. 773.

<sup>83</sup> Articolo 110, comma 6, lettera b), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773/1931.

L'ultimo periodo del **comma 6** specifica la competenza dell'AAMS in merito alle attività di contestazione degli illeciti e di irrogazione delle sanzioni, ai sensi della legge n. 689/ 1981.

Il **comma 7** prevede che le disposizioni di cui ai **commi 4, 5 e 6** hanno efficacia dal 1° gennaio 2013.

**Il comma 5-bis - introdotto dalla Camera - prevede che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca segnali 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 ed i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo.**

Il **comma 8** interviene relativamente al divieto di ingresso ai minorenni.

Alcune disposizioni sulla materia erano originariamente contenute all'articolo 110, commi 8 e 8-bis, del R.D. n. 773 del 1931. Con l'articolo 24 del D.L. n. 98 del 2011 il legislatore, oltre a ribadire al comma 20 il divieto di consentire la partecipazione ai giochi pubblici con vincita in denaro ai minori di 18 anni, ha provveduto - ai successivi commi 21 e 22 - ad inasprire le sanzioni. In particolare:

- il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco che consente la partecipazione ai giochi pubblici a minori di 18 anni è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 20.000 euro (*in precedenza da 500 a 1.000 euro*);
- indipendentemente dalla sanzione amministrativa pecuniaria e anche nel caso di pagamento in misura ridotta della stessa, la violazione prevista dal presente comma è punita con la chiusura dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco da 10 fino a 30 giorni (*in precedenza fino a 15 giorni*); il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco, all'interno dei predetti esercizi, identifica i giocatori mediante richiesta di esibizione di un idoneo documento di riconoscimento;
- per i soggetti che nel corso di un triennio commettono tre violazioni, anche non continuative, è disposta la revoca di qualunque autorizzazione o concessione amministrativa;
- in caso di utilizzo degli apparecchi e dei congegni da gioco (AWP, VTL), il trasgressore è altresì sospeso, per un periodo da uno a tre mesi, dall'elenco dei soggetti incaricati della raccolta delle giocate, e conseguentemente i concessionari per la gestione della rete telematica non possono intrattenere, neanche indirettamente, rapporti contrattuali funzionali all'esercizio delle attività di gioco con il trasgressore.

In particolare si prevede il divieto di ingresso ai minori di anni 18 nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale Bingo, nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati apparecchi VLT (apparecchi co. 6-b) e nei punti vendita in cui si esercita – quale attività principale – quella di scommesse su



eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro è tenuto ad identificare i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta.

In caso di violazione si applicano le sanzioni di cui ai commi 21 e 22 dell'articolo 24 del D.L. n. 98 del 2011 (*cfr. supra*).

**In base ad una norma aggiunta dalla Camera, il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dall'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, nonché ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco.**

Il **comma 9** prevede un piano annuale di controlli, predisposto da AAMS, d'intesa con la SIAE, la Polizia di Stato, l'Arma dei carabinieri e la Guardia di finanza, consistente in **almeno diecimila verifiche - cinquemila nel testo originario, così modificato dalla Camera** - specificamente destinate al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi commerciali in cui sono presenti apparecchi di gioco AWP o 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.

Si prevede, inoltre, la possibilità di segnalazione all'AAMS da parte degli agenti di Polizia locale di violazioni in materia di giochi con vincite in denaro constatate nel corso della loro attività ordinaria.

La successiva tabella riporta i dati relativi all'attività di controllo svolta dall'AAMS unitamente alle forze di polizia e alla SIAE, forniti dal direttore generale dell'AAMS, Luigi Magistro, nel corso dell'audizione presso la VI Commissione Finanze della Camera del 13 settembre 2012, nell'ambito dell'esame del disegno di legge A.C. 5291, recante "Delega al Governo recante disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente e orientato alla crescita".

Come rilevato nella relazione "l'incremento delle attività di controllo va ascritto ad un più efficace sistema di norme (in particolare il D.L. n. 39 del 2009 e la legge 220 del 2010), che fra l'altro ha consentito di esercitare poteri ispettivi e di accertamento più penetranti nel settore fiscale e un miglioramento dei controlli amministrativi, nel senso di consentire azioni compatte e contestuali di tutte le forze di polizia a massa sul territorio con effetti repressivi e nel contempo deterrenti di straordinaria importanza."

Tali dati non comprendono, peraltro, quelli relativi ai controlli effettuati autonomamente dalle forze di polizia.

	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>al 31/7/2012</b>
Ore di controllo	44.209	110.612	57.368
Esercizi controllati	15.020	20.189	16.894
Violazioni penali	615	683	354
Persone denunciate all'autorità giudiziaria	454	561	338
Sequestri penali	257	495	254
Violazioni amministrative	4.399	4.925	2.008
Persone segnalate	3.606	2.497	1.204
Sequestri amministrativi	1.870	1.436	687
Imposte accertate (euro)	5.876.008	13.808.330	27.799.896

Fonte: AAMS

**Il comma 10 - parzialmente modificato dalla Camera** - prevede una progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta di alcuni giochi, con riferimento ai punti prossimi a: istituti scolastici primari e secondari, strutture sanitarie ed ospedaliere, luoghi di culto.

Gli **ultimi due periodi del comma 10 - inseriti dalla Camera** - prevedono l'istituzione di un Osservatorio per la valutazione delle misure più efficaci a contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave.

Si ricorda che nella seduta del 2 agosto scorso la XII Commissione affari sociali della Camera ha approvato il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva relativa agli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo. Nelle conclusioni del documento oltre all'esigenza di disporre di una maggiore conoscenza dei dati è stata sottolineata l'opportunità di intervenire nel campo della pubblicità, di operare una limitazione dei giochi, di "sistematizzare" la cura della patologia del gioco d'azzardo mediante il riconoscimento e l'inserimento della patologia nei L.E.A., di avviare un'operazione di trasparenza nelle procedure di concessione e di definire una legge quadro per disciplinare e distinguere meglio le funzioni di governo e le competenze.

Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale, un decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport prevede (**comma 11**):

- obbligo di idonea certificazione medica;
- controlli sanitari sui praticanti;
- obbligo di defibrillatori semiautomatici da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche.

Nel D.P.C.M. 29 novembre 2001<sup>84</sup>, la certificazione di idoneità sanitaria per l'attività sportiva non agonistica non rientra tra i livelli essenziali di assistenza, come specificato nell'allegato 2°, in quanto non rispondente a fini di tutela della salute collettiva, anche quando richiesta da disposizioni di legge. Tuttavia, tali prestazioni, sebbene non ricomprese nei LEA ed erogate con onere a carico dell'interessato, costituiscono compito istituzionale delle strutture erogatrici.

Le norme per la tutela sanitaria dell'attività sportiva non agonistica sono contenute nel D.M. 28 febbraio 1983 e riguarda:

- a) gli studenti che svolgono attività fisico-sportive organizzate dagli organi scolastici nell'ambito delle attività parascolastiche;
- b) i praticanti attività organizzate dal CONI, da società sportive affiliate alle federazioni sportive nazionali o agli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI e che non siano considerati atleti agonisti ai sensi del decreto ministeriale 18 febbraio 1982;
- c) coloro che partecipano ai Giochi della gioventù, nelle fasi precedenti quella nazionale.

La certificazione è rilasciata ai propri assistiti dai medici di medicina generale e dai medici specialisti pediatri di libera scelta.

### **Ludopatia**

La legge di stabilità 2011 (legge n. 220 del 2010), all'articolo 1, comma 70, primo periodo, ha previsto che con decreto interdirigenziale dell'AAMS e del Ministero della salute fossero adottate, d'intesa con la Conferenza unificata, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa, linee d'azione per la prevenzione, il contrasto e il recupero di fenomeni di ludopatia conseguente a gioco compulsivo. Lo schema di decreto, trasmesso nel mese di giugno 2011, è tuttora all'esame della Conferenza unificata.

Successivamente è intervenuto l'articolo 24 del D.L. n. 98 del 2011, il quale, al comma 23, ha disposto che, ai fini del miglior conseguimento degli obiettivi di tutela del giocatore e di contrasto ai fenomeni di ludopatia connessi alle attività di gioco, l'AAMS, nell'ambito degli ordinari stanziamenti del proprio bilancio, avvii, in via sperimentale, anche avvalendosi delle strutture operative del partner tecnologico, procedure di analisi e verifica dei comportamenti di gioco volti ad introdurre misure di prevenzione dei fenomeni ludopatici.

Per quanto riguarda i giochi *on line*, si ricorda che la legge n. 88 del 2009 (legge comunitaria 2008) all'articolo 24, comma 17, prevede che i concessionari adottino ovvero mettano a disposizione strumenti ed accorgimenti per l'autolimitazione ovvero per l'autoesclusione dal gioco, l'esclusione dall'accesso al gioco da parte di minori, nonché l'esposizione del relativo divieto in modo visibile negli ambienti virtuali di gioco gestiti dal concessionario (lettera *e*). Inoltre la successiva lettera *h*) attraverso il c.d. conto di gioco crea una sorta di autolimitazione obbligatoria per il giocatore, in quanto al momento dell'apertura del conto stabilisce i propri limiti di spesa settimanale o mensile, con conseguente inibizione dell'accesso al sistema in caso di raggiungimento della soglia predefinita. Per i giocatori è prevista anche la facoltà di

<sup>84</sup> Definizione dei livelli essenziali di assistenza.

auto-esclusione dal sito del concessionario, con conseguente impedimento ad un nuovo accesso. Peraltro, attraverso l'anagrafe dei conti di gioco, viene monitorata l'attività di ciascun giocatore, in quanto all'apertura del conto il giocatore deve fornire il proprio codice fiscale (che viene incrociato con la banca dati SOGEI al fine di verificarne l'effettiva esistenza) e il sistema di controllo permette di tracciare e memorizzare in modo nominativo tutte le transazioni di gioco dei giocatori italiani.

### **Pubblicità dei giochi**

L'AAMS non promuove la pubblicità dei prodotti dei giochi pubblici, in quanto essa viene effettuata direttamente dai concessionari, anche se il logo di AAMS figura in esse.

Come riportato nel documento depositato dal direttore delle strategie e dei giochi dell'AAMS, Antonio Tagliaferri, audito il 12 aprile 2012 dalla XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati nell'ambito dell'indagine conoscitiva sugli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo, "i messaggi istituzionali utilizzati dall'Amministrazione sono stati, infatti, diretti unicamente alla sensibilizzazione sul gioco responsabile, legale, sulla tutela dei giovani ed in particolare sul divieto di gioco ai minori. Le campagne informative su questi fronti sono sempre state affidate ad esperti del settore educativo, pubblici e privati, con l'unico intento di far penetrare un messaggio di responsabilità e di cautela, mai quello di incentivo al gioco soprattutto da parte dei giovani. L'Amministrazione, in ogni caso, per evitare qualunque equivoco, ha richiesto recentemente ai concessionari di eliminare dai loro messaggi pubblicitari i loghi di AAMS e sostituirli con il numero di concessione ministeriale, per consentire comunque ai consumatori di riconoscere e distinguere i prodotti di gioco legale da quelli che non lo sono, mentre il logo istituzionale dell'Amministrazione e quello del gioco legale e responsabile possono rimanere sulla comunicazione istituzionale a carattere sociale, nonché sulle schedine di gioco."

In merito alle misure finalizzate ad impedire o disincentivare forme di pubblicità insidiosa dei vari giochi, il documento precisa che l'AAMS, in previsione di specifici indirizzi futuri, già nel febbraio 2009 ha invitato i concessionari a porre particolare attenzione ai contenuti dei messaggi pubblicitari posti in essere anche alla luce dei principi del codice di autodisciplina della comunicazione commerciale. In particolare, al fine di garantire una comunicazione responsabile mirata a veicolare il concetto di legalità e finalizzata a disincentivare qualsiasi manifestazione di gioco eccessivo e/o patologico, è stato raccomandato ai concessionari di assicurare che i messaggi promozionali all'utenza includessero sempre un diretto ed esplicito riferimento al giocare in modo responsabile non compulsivo.

Il documento sottolinea che l'AAMS, a legislazione vigente, non ha poteri di intervento diretto, né di tipo censorio né di carattere sanzionatorio, sulla pubblicità dei prodotti di gioco. Eventuali modifiche legislative concernenti il comparto non rientrano nella competenza di AAMS e dovrebbero, comunque, essere attentamente ponderate, in quanto un divieto generalizzato di pubblicità – come avviene, ad esempio, per il settore dei tabacchi – potrebbe essere considerato lesivo della libertà d'impresa dalle aziende

del settore (specialmente considerando che negli altri Paesi europei tale divieto non esiste, come invece è per i prodotti da fumo); peraltro, una, sia pure ridotta e controllata, forma pubblicitaria dei giochi è ritenuta utile al fine di consentire ai consumatori di poter distinguere l'offerta di giochi legali da quella di giochi illegali e alle aziende che operano legalmente nel settore di farsi conoscere e presentarsi alla luce del sole, a differenza degli operatori del mercato nero.

In ogni caso, da quando è entrata in vigore la legge che vieta ai minori i giochi con vincita in denaro, AAMS ha chiesto ai concessionari di riportare su tutta la comunicazione pubblicitaria sia di prodotto che sociale l'avvertenza scritta o, per gli spot televisivi e radiofonici, espressa a voce che si tratta di gioco vietato ai minori di 18 anni o equivalente.

Infine, il documento sottolinea che, premesso che la decisione di vietare la pubblicità o di regolamentarla rientra nelle competenze dell'organo politico, è intenzione di AAMS, sentite anche le associazioni maggiormente rappresentative, farsi promotrice di una sorta di codice di autoregolamentazione pubblicitaria da parte dei concessionari, al fine di "raccomandare" loro una condotta basata sui canoni della ordinaria diligenza e sui principi della correttezza, della trasparenza e della buona fede fornendo ai consumatori informazioni esatte e complete circa le modalità di gioco e le probabilità di vincita. In particolare, AAMS ritiene che siano da espellere o da attenuare tutte quelle forme di pubblicità che possano, anche indirettamente, promuovere una cultura secondo cui la risoluzione dei problemi sociali e familiari passi attraverso il gioco ovvero che abbiano forte valore diseducativo in ordine all'utilizzo del tempo libero da parte dei giovani, con adeguate forme di avviso sui rischi connessi al gioco medesimo.

## Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE

Con riferimento al **comma 4** dell'art. 7 del D.L. in esame, 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 *online*, e sugli strumenti normativi e tecnici necessari per garantire la tutela dei consumatori e l'ordine pubblico. Le questioni affrontate nel Libro verde sono volte a valutare se una maggiore cooperazione a livello UE possa consentire di conseguire più efficacemente gli obiettivi della politica nazionale relativa ai giochi d'azzardo *online*. Si precisa, tuttavia, che è fatto salvo l'ampio margine di discrezionalità degli Stati membri nel determinare l'approccio normativo in materia, entro i limiti dei principi stabiliti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia europea.

Il 10 novembre 2011 la VI Commissione finanze, in esito all'esame del Libro verde ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento della Camera, ha approvato un documento finale che, unitamente al parere della XIV Commissione Politiche dell'UE, è stato trasmesso alle Istituzioni europee nell'ambito del "dialogo politico" informale.

La Commissione europea nel programma di lavoro per il 2012 prevede l'adozione nel corso dell'anno di una comunicazione sul gioco *on-line* nel mercato interno, con la quale intende presentare una serie di orientamenti

strategici e individuare 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. In tale contesto, la Commissione starebbe esaminando delle proposte mirate a garantire una pubblicità responsabile nei casi in cui quest'ultima presenti una relazione con il gioco.

## Articolo 8

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

L'articolo 8 reca norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande.

Al fine di aggiornare la normativa nazionale dedicata ai prodotti<sup>85</sup> per esigenze nutrizionali particolari<sup>86</sup> e di trasferire le relative competenze alle regioni, province autonome e aziende sanitarie locali (ASL)<sup>87</sup>, il **comma 1**<sup>88</sup> prevede:

- l'attribuzione alle regioni<sup>89</sup>, alle province autonome e alle ASL del riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare;
- il rispetto per il riconoscimento, previo controllo in loco<sup>90</sup>:
  - a) del regolamento (CE) n. 852 /2004<sup>91</sup>, del regolamento (CE) n. 853/2004<sup>92</sup> e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
  - b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

---

<sup>85</sup> Si tratta di quei prodotti che l'articolo 1 del D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 111 (*Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare*) distingue nettamente dagli alimenti di consumo corrente, che sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato, che vengono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.

<sup>86</sup> L'articolo 1 del D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 111 indica le categorie di persone che usano prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare: persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'assunzione controllata di talune sostanze negli alimenti, lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

<sup>87</sup> Ai sensi dell'articolo 2 del D.Lgs. 6 novembre 2007 n. 193 (*Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore*), ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

<sup>88</sup> Sostituisce i commi da 1 a 4 dell'articolo 10 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992, ed aggiorna la disciplina sulla produzione e il confezionamento dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, recata dal medesimo articolo 10.

<sup>89</sup> Il comma 1 che viene sostituito attribuisce al Ministro della salute l'autorizzazione per gli stabilimenti di produzione e di confezionamento dei prodotti.

<sup>90</sup> Il comma 2 sostituito prevede che l'autorizzazione ministeriale sia rilasciata previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327 (*Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*), e successive modificazioni e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.

<sup>91</sup> Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari.

<sup>92</sup> Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

- la sospensione o revoca del riconoscimento in assenza del rispetto delle norme<sup>93</sup>;
- la facoltà del Ministero della salute<sup>94</sup> di effettuare verifiche ispettive sugli stabilimenti<sup>95</sup>.

Il **comma 2**<sup>96</sup> prevede che le ASL comunichino al Ministero della salute tutti i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti, aggiornati dal Ministero della salute sul proprio portale.

Il **comma 3**<sup>97</sup> prevede che le spese relative alle prestazioni per il rilascio dell'autorizzazione non siano più di competenza del Ministero della salute.

Al fine di garantire la sicurezza alimentare dei consumatori, sono di seguito elencati gli obblighi previsti riguardanti il commercio di pesce, di latte crudo e di bevande analcoliche.

Il **comma 4** obbliga il commerciante che vende direttamente pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati<sup>98</sup> ad indicare in un apposito cartello le corrette condizioni di impiego, stabilite da un decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con una sanzione per violazione da euro 600 a euro 3.500 (**comma 5**).

Il **comma 6** obbliga il commerciante di latte crudo o crema cruda che vende direttamente il prodotto già confezionato, ad indicare sulla confezione stessa o in etichetta le informazioni previste con decreto del Ministro della salute.

Il **comma 7**, in caso di somministrazione diretta di latte crudo, obbliga chi vende ad esporre in un cartello l'avvertenza di consumare il prodotto previa bollitura.

In base al **comma 8 - modificato esclusivamente sotto il profilo tecnico-formale dalla Camera** -, l'operatore del settore alimentare che, per la produzione di gelati, impieghi latte crudo deve garantire che esso, durante le fasi di lavorazione, sia sottoposto a trattamento termico conformemente ai requisiti previsti<sup>99</sup>.

---

<sup>93</sup> Il comma 3 sostituito prevede che l'accertamento delle condizioni dei requisiti sia effettuato dal Ministero della salute con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità.

<sup>94</sup> Anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri.

<sup>95</sup> Il comma 4 sostituito prevede che l'autorizzazione viene sospesa o revocata quando vengono meno i presupposti che ne hanno consentito il rilascio.

<sup>96</sup> Sostituisce il comma 6 dell'articolo 10 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992, che attribuisce al Ministro della salute la pubblicazione annuale nella G.U. dell'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al confezionamento degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, indicando per ciascun stabilimento la tipologia di produzione.

<sup>97</sup> Sopprime parte del comma 1 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992 in materia di tariffe.

<sup>98</sup> L'articolo 44 del regolamento n. 1169/2011 sulla fornitura di informazioni per gli alimenti ai consumatori elenca le indicazioni obbligatorie da riportare e quelle che gli Stati nazionali hanno la facoltà di introdurre nella loro legislazione.

<sup>99</sup> Vedi il citato regolamento (CE) n. 853/2004.



Il **comma 9** obbliga il commerciante che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo a provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

Il **comma 10** vieta la somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche.

Il **comma 11** commina, in caso di violazione delle norme di cui ai **commi da 6 a 10**, una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.000 a euro 20.000 - i limiti minimi e massimi sono stati così riformulati dalla Camera, mentre il testo originario prevedeva una sanzione da euro 5.000 a euro 50.000 -**.

Il **comma 12** attribuisce alle regioni e alle province autonome all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni previste ai commi 5 e 11.

Il **comma 13** stabilisce una clausola di invarianza finanziaria.

Il **comma 14** limita per gli imprenditori agricoli l'esclusione dal pagamento delle tariffe per i controlli veterinari ufficiali<sup>100</sup>, alle sole attività presenti nell'allegato A, sezione 8, aggiunto, dal **comma 15** dell'articolo in esame, al decreto legislativo 2008, n. 194, se esercitate nei limiti previsti.

I **commi 16 e 16-bis** concernono le bibite analcoliche vendute con il nome di uno o più frutta a succo - o recanti denominazioni che si richiamino alla frutta a succo -, per le quali si eleva dal 12% al 20% il livello minimo di succo naturale. Il successivo **comma 16-ter - inserito dalla Camera** - pone alcune norme transitorie in merito e subordina la decorrenza delle norme di cui ai medesimi **commi 16 e 16-bis** al perfezionamento, con esito positivo, della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE<sup>101</sup>.

Disposizioni dello stesso tenore sono contenute sia nell'AC 4114 che nell'AC 5090 (in entrambi all'art. 2), il cui esame è iniziato presso la Commissione Agricoltura il 3 aprile 2012 congiuntamente con l'AC 4108.

Gli atti parlamentari propongono anche la modifica delle norme che regolano la produzione e vendita delle "bevande analcoliche con denominazioni di fantasia", il cui gusto ed aroma fondamentale derivi dal loro contenuto di essenze di agrumi, o di paste aromatizzanti di agrumi (a titolo di esempio i prodotti commercializzati col nome Lemonsoda, Sanguinella, Sprite...). A tali bevande, non disciplinate da specifiche disposizioni europee, si applica l'articolo 1 della legge n. 286/1961 che ne consente la colorazione solo sia presente il succo dell'agrume almeno nella misura del 12%. Le proposte elevano, anche se in misure diverse, la quantità del succo; una in particolare (AC 4114) abroga anche le disposizioni che consentono l'aggiunta di coloranti, che resterebbe pertanto disciplinata dalle norme di carattere generale di cui al D.M. n.

---

<sup>100</sup> L'articolo 1, comma 3-bis del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 (*Disciplina delle modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004, Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali*), oggetto della modifica in esame, esclude dall'ambito di applicazione delle norme sui controlli ufficiali sanitari le attività degli imprenditori agricoli.

<sup>101</sup> La Dir. n. 98/34/CE prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, le quali comprendono (così l'art. 1, punto 3) anche i metodi e i procedimenti di produzione relativi ai prodotti agricoli ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, del trattato.

209/96, di attuazione delle norme europee sull'uso di additivi alimentari, compresi i coloranti.

In data 16 maggio 2012 è stato adottato dalla XIII Commissione Agricoltura della Camera un testo unificato delle diverse proposte di legge nel quale, oltre alle disposizioni prima richiamate in ordine al contenuto obbligatorio di frutta, sono previste disposizioni riguardanti: l'indicazione obbligatoria in etichetta del luogo d'origine o di provenienza, i nomi e la percentuale complessiva del frutto naturale contenuto. Viene, quindi, specificato che l'indicazione del luogo di origine o di provenienza è da intendersi come il luogo in cui è avvenuta l'ultima trasformazione sostanziale e il luogo di coltivazione della frutta utilizzata nella preparazione o nella produzione dei prodotti. Viene, infine, data attuazione parziale alla direttiva 2012/12/UE che, tra l'altro, ha introdotto il divieto di aggiungere zuccheri nella produzione dei succhi di frutta.

**In base al comma 16-*quater* - aggiunto dalla Camera -, 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, definisce i criteri di tale formazione.**

**Il comma 16-*quinquies* - anch'esso aggiunto dalla Camera - prevede che, al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, le regioni e le province autonome possano 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.**

### **Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE**

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), su incarico della Commissione europea, il 14 aprile 2010 ha espresso un parere sulle reazioni allergiche ai parassiti presenti in una serie di prodotti ittici, fornendo una valutazione dei metodi idonei a ridurre i rischi di infezione.

In particolare, il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui pericoli biologici (BIOHAZ) ha concluso che il parassita presente nei prodotti ittici destinati al consumo umano che può causare reazioni allergiche è l'*Anisakis*, un verme parassita le cui larve possono trovarsi nella polpa del pesce. Il parere del gruppo BIOHAZ fornisce precisazioni sull'efficacia del congelamento e dei trattamenti a caldo per sopprimere o rendere inattive le larve dell'*Anisakis* (Congelamento a  $-15^{\circ}\text{C}$  per non meno di 96 ore oppure a  $-20^{\circ}\text{C}$  per 24 ore oppure a  $-35^{\circ}\text{C}$  per 15 ore e riscaldamento a una temperatura superiore a  $60^{\circ}\text{C}$  per almeno 1 minuto).

Le reazioni allergiche all'*Anisakis* comprendono gastroenterite e sintomi di natura reumatologica e dermatologica. Per quanto concerne il pesce pescato, nessuna area di pesca marittima potrebbe essere considerata immune da larve di *Anisakis*. Per il salmone atlantico, unico pesce di allevamento per il quale sono

disponibili dati sufficienti, il gruppo ha concluso che, se allevato in gabbie galleggianti o vasche su terraferma e nutrito con mangimi che non contengono parassiti vivi, il rischio che questo pesce di allevamento possa essere infettato da *Anisakis* è irrilevante.

Il gruppo di esperti ha inoltre ribadito l'importanza di fornire agli operatori sanitari, alle persone che lavorano nel settore ittico e al pubblico in generale informazioni in merito ai rischi derivanti dai parassiti, nonché sui metodi più opportuni per eliminarli.



## **Articolo 9**

### *(Disposizioni in materia di emergenza veterinarie)*

L'**articolo 9**, al fine di procedere in presenza di malattie infettive e diffuse del bestiame, anche di rilevanza internazionale, all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, reca disposizioni in materia di emergenze veterinarie e prevede:

- la diffida della regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali (**comma 1**);
- la nomina<sup>102</sup> di un commissario *ad acta*, per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione (**comma 2**).

La procedura richiamata dal testo in esame è quella recata dall'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (*Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla L.Cost. 18 ottobre 2001, n. 3*), riguardante l'attuazione dell'articolo 120 della Costituzione sul potere sostitutivo.

Il citato articolo 8 prevede, tra l'altro, che il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento (comma 1). Qualora l'esercizio del potere sostitutivo si renda necessario al fine di porre rimedio alla violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia (comma 2).

La relazione illustrativa del provvedimento in esame evidenzia la necessità e l'urgenza, al fine di ottemperare a precisi obblighi europei da parte degli Stati membri, dell'eradicazione delle malattie animali infettive e diffuse, che impattano sulla salute degli animali e degli uomini e sulla possibilità di commercializzare liberamente gli animali vivi ed i loro prodotti non solo dai

---

<sup>102</sup> Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, alla presenza del Presidente della regione interessata.

territori direttamente interessati, ma anche su tutto il restante territorio nazionale, pur se indenne da tali malattie.

La relazione sottolinea, inoltre, che, al fine di risolvere definitivamente le questioni in esame, si concentrano in un apposito organo, i poteri di intervento e di coordinamento di tutti gli enti coinvolti, per l'espletamento delle azioni necessarie ad assicurare la salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.

## **Articolo 10**

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

L'**articolo 10** reca disposizioni in materia di farmaci.

Il **comma 1** novella alcune specifiche norme in materia di farmaci, mentre i **commi da 2 a 6** concernono: la disponibilità, per gli assistiti, a carico del Servizio sanitario nazionale, dei medicinali che risultino possedere il requisito dell'innovatività terapeutica; la revisione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali; l'istituzione di un tavolo permanente di monitoraggio dei suddetti prontuari e strumenti.

### **1.1.14. Contenuto dell'articolo**

Il **comma 1** dell'articolo in esame modifica il D.Lgs. 219/2006 introducendo modifiche all'art. 54 in materia di autorizzazione per la produzione di materie prime farmacologicamente attive destinate alla produzioni di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I; all'articolo 73 in materia di bollinatura di radio farmaci; all'articolo 130 in materia di trasmissione di dati di vendita dei medicinali; all'articolo 141 in materia di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un medicinale.

### **1.1.15. Modifiche al Codice comunitario dei medicinali per uso umano**

In particolare la lettera *a*) introduce il comma 4-*bis* nel corpo dell'articolo 54 del D Lgs. 219/2006 prevedendo che per la produzione di un principio attivo da utilizzare per la produzione di un medicinale sperimentale da utilizzare nelle sperimentazioni cliniche di fase I non sia più necessaria una specifica autorizzazione da richiedere all'AIFA. Come sottolineato dalla relazione illustrativa, "considerati i tempi necessari per l'espletamento della procedura, sia il richiedente l'autorizzazione sia le aziende che intendono utilizzare il principio attivo nei medicinali da sperimentare si trovano in una condizione svantaggiata rispetto alle imprese operanti in altri paesi dell'Ue in cui le direttive comunitarie in materia sono state recepite con disposizioni di minor rigore, che non includono la ripetizione del procedimento autorizzativo per ciascun principio attivo. L'approfondimento della questione, effettuato dall'AIFA con il Ministero della salute, ha posto in evidenza che sussistono le condizioni per prevedere anche nel nostro Paese che la produzione di un principio attivo da utilizzare in medicinali sperimentali avvenga previa semplice notifica all'AIFA da parte dell'interessato, purché, ovviamente, sia effettuata in officina regolarmente autorizzata e nel rispetto delle norme di buona fabbricazione".

Il D.Lgs. 219/2006 si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale. Le disposizioni sulla produzione dei

medicinali si estendono, per quanto applicabili, alle materie prime farmacologicamente attive (art.2). Per i medicinali di origine industriale qualità, efficacia e sicurezza vengono assicurate mediante una duplice autorizzazione preventiva: l'autorizzazione alla produzione (AP) e l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Nessuno può produrre medicinali industriali senza aver ottenuto un'apposita autorizzazione rilasciata dall'AIFA. L'autorizzazione viene concessa previa ispezione all'unità produttiva diretta ad accertare che lo stabilimento disponga di personale, locali e apparecchiature adeguate per la produzione, il controllo e la conservazione di ciascun prodotto che intende allestire e che siano rispettati i principi e le linee guida delle Norme di Buona Fabbricazione (la responsabilità della applicazione della normativa vigente è competenza di una persona qualificata indicata dal produttore e riconosciuta dall'AIFA). L'autorizzazione alla produzione è rilasciata per forma farmaceutica, o per operazione tecnologica ed è necessaria anche per chi effettua alcune operazioni per conto di altri (contoterzista) o si occupa soltanto del confezionamento o del controllo di qualità.

Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti e il rispetto delle condizioni, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione. Il termine di novanta giorni può essere sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato ulteriori condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento. Per ogni modifica delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali. L'AIFA invia all'EMA<sup>103</sup> copia delle autorizzazioni rilasciate (articolo 50).

Ai sensi dell'articolo 54 le disposizioni sopra descritte si applicano anche alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'importazione di una sostanza attiva, sia alle varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

Tale innovazione è inizialmente introdotta limitatamente ai principi attivi destinati a farmaci da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA pubblica sul suo sito internet, e trasmette al Ministro della salute, una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione deve tenere conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

---

<sup>103</sup> Agenzia europea dei medicinali: Agenzia dell'Unione europea responsabile della protezione e promozione della salute umana ed animale attraverso la valutazione scientifica dei farmaci per uso umano e veterinario, utilizzati nell'Ue



Gli studi condotti su esseri umani nell'ambito della sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, sono finalizzati a verificare gli effetti dei medicinali sperimentali per accertarne la sicurezza e l'efficacia.

### **Fasi della Sperimentazione clinica**

**La sperimentazione preclinica o Fase 0:** utile per osservare come si comporta su un organismo vivente complesso la molecola chimica da cui si ritiene di poter ricavare un farmaco e qual è il suo livello di tossicità. Inizialmente sono eseguiti degli studi “*in vitro*”. Soltanto quando si è appurato in laboratorio che la molecola possiede potenziali effetti terapeutici, si passa alla sperimentazione *in vivo* sugli animali.

#### **Fase I**

Primo studio di un nuovo principio attivo condotto nell'uomo (spesso su volontari sani). L'obiettivo principale è la valutazione degli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. I volontari vengono divisi in più gruppi, ciascuno dei quali riceve una diversa dose di farmaco (in genere crescente), per valutare gli eventuali effetti indesiderati della sostanza in relazione alla quantità somministrata. Se oggetto della sperimentazione sono gravi patologie (per esempio tumori, AIDS, eccetera), gli studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato.

#### **Fase II**

Negli studi di fase II la sostanza è somministrata a soggetti volontari affetti dalla patologia per cui il farmaco è stato pensato. I soggetti vengono generalmente divisi in più gruppi, a ciascuno dei quali è somministrata una dose differente del farmaco e, quando è eticamente possibile, un placebo (vale a dire una sostanza priva di efficacia terapeutica). Per evitare che la somministrazione del placebo influenzi le aspettative dei partecipanti, le valutazioni dei parametri di attività e sicurezza sono condotte senza che i partecipanti conoscano il tipo di trattamento ricevuto o somministrato. Questa fase dura circa un paio d'anni.

#### **Fase III**

Ai pazienti viene assegnato casualmente (in inglese *random*) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard per quella specifica patologia oggetto della ricerca). Lo studio clinico controllato randomizzato è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale. Infatti, l'attribuzione casuale del nuovo farmaco o del farmaco di controllo garantisce che i due gruppi siano simili per tutte le caratteristiche salvo che per il medicinale assunto. Dunque, alla fine della sperimentazione, sarà possibile attribuire ogni differenza nella salute dei partecipanti esclusivamente al trattamento e non a errori o al caso. Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati. La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura dei mesi. Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco è invece spesso più lungo, arrivando in qualche caso a 3-5 anni.

#### **Fase IV**

Studio su un farmaco già in commercio (*post-marketing*) per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza)

La **lettera b)** modifica l'articolo 73 del D.Lgs. 219/2006 relativo all'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali, fra cui quello sui bollini farmaceutici, destinati ad identificare ogni singola confezione di medicinale, ai sensi del decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001<sup>104</sup>.

Con la norma in esame, i **radiofarmaci** vengono **esentati** dall'apposizione del **bollino**. Come illustrato dalla relazione, i radio farmaci infatti sono medicinali aventi un periodo di validità molto breve (che può essere limitato a poche ore), sottoposti a particolari controlli per ragioni di sicurezza e spediti direttamente dal produttore all'utilizzatore finale. Queste caratteristiche, unitamente alla obiettiva difficoltà della loro falsificazione, rendono di scarsa utilità l'apposizione del bollino come misura anticontraffazione. Deve tenersi conto, inoltre, che l'operazione di apposizione dovrebbe essere fatta manualmente (trattandosi di medicinali per i quali non vengono impiegate le linee automatizzate generalmente utilizzate per i comuni medicinali), con la conseguenza di esporre gli addetti a rischi di ulteriori radiazioni.

La misura risulta coerente con l'orientamento adottato a livello comunitario in materia di azioni contro la contraffazione.

Con la **lettera c)** si sopprime, mediante una nuova formulazione del comma 11 e l'eliminazione del comma 12 dell'articolo 130 del D.Lgs. 219/2006, l'obbligo per le aziende titolari di AIC e per i responsabili della commercializzazione, di trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali. Tale adempimenti risultano infatti superati dalle procedure previste dal D.M. 15 luglio 2004<sup>105</sup>.

Il decreto del Ministero della salute del luglio 2004 istituisce, nell'ambito del nuovo Sistema informativo sanitario, la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La realizzazione e la gestione della banca dati è affidata al Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo. Nella Banca dati centrale confluiscono tutti i dati relativi alla fornitura dei bollini numerati apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal SSN, i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposto sulle confezioni, nonché i dati relativi al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del SSN, e relativi ai consumi degli stessi espressi in Defined Daily Doses (DDD).

---

<sup>104</sup> D.M. 2 agosto 2001, *Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale*.

<sup>105</sup> D.M. 15 luglio 2004, *Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo*.

Conseguentemente, con la **lettera d)** viene prevista l'abrogazione del comma 23 dell'art. 148 che prevedeva la sanzione per mancato adempimento degli obblighi previsti dal comma 12 dell'art. 130.

Con la **lettera e)**, infine, si estendono, in conformità alla disciplina comunitaria, le ipotesi in cui è possibile procedere alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale. In particolare, l'estensione della sospensione dell'AIC viene prevista anche per le fattispecie di cui al comma 3 dell'articolo 141 del D.Lgs. 219/2006, ovvero quando risultino errate o non siano state modificate per circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente<sup>106</sup>:

- la domanda di autorizzazione presentata all'Aifa per ottenere una AIC (di cui all'articolo 8);
- le domande semplificate di AIC per i medicinali generici (di cui all'articolo 10);
- le domande bibliografiche di AIC (di cui all'articolo 11);
- le domande per le associazioni fisse (di cui all'articolo 12);
- il consenso all'utilizzazione del dossier da parte di terzi (di cui all'articolo 13);
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto (di cui all'articolo 14).

#### 1.1.16. **Farmaci innovativi e Prontuari terapeutici ospedalieri**

I **commi da 2 a 6** dell'articolo 10 concernono: la disponibilità, per gli assistiti, a carico del Servizio sanitario nazionale, dei medicinali che risultino possedere il requisito dell'innovatività terapeutica; la revisione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali; l'istituzione di un tavolo permanente di monitoraggio dei suddetti prontuari e strumenti.

Molti dei farmaci innovativi, e fra questi soprattutto i farmaci oncologici ed antivirali, sono utilizzati nelle strutture ospedaliere, e pertanto sono medicinali di fascia H acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN. Si ricorda che l'Accordo in materia, stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni nel 2010, prevede che le Regioni garantiscano l'immediata disponibilità agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, dei medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, possiedono il requisito della innovatività terapeutica, individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima Commissione. A tal fine, è istituito presso l'Aifa un "Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali", in cui i rappresentanti dell'AIFA, delle Regioni e Province autonome e del

---

<sup>106</sup>Ai sensi dell'articolo 33 del D.Lgs. 219/2006, l'autorizzazione a subordinate condizioni può essere rilasciata in circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, a condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi, in particolare attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all'AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all'uso del medicinale e a particolari misure da adottare. L'autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti nell'allegato tecnico sulla domanda di AIC.

Ministero della Salute, lavorano al fine di fornire indicazioni e linee guida per l'omogeneizzazione e l'aggiornamento dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali. Tuttavia, da più parti è stata osservata la difformità della distribuzione territoriale dei farmaci ospedalieri, derivante dal fatto che per i farmaci di fascia H non esiste un unico Prontuario nazionale. Dopo che un farmaco di fascia H ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), l'AIFA provvede ad inserirlo nel Prontuario farmaceutico nazionale<sup>107</sup>, ma affinché il prodotto sia utilizzabile nei presidi ospedalieri è necessario che il medicinale sia inserito in prontuari di livello inferiore, vale a dire nei prontuari regionali, di area vasta<sup>108</sup>, di aziende sanitarie locali o aziende ospedaliere<sup>109</sup>. Ne deriva pertanto che uno stesso farmaco di fascia H può essere somministrato nelle regioni in tempi diversi a seconda dei diversi tempi di recepimento nei prontuari locali.

Recentemente il D.L. 95/2012 ha introdotto misure di sostegno all'utilizzo dei farmaci innovativi. Fra queste si ricorda la norma recata dall'articolo 15, comma 6, lettera c), che calcola il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata per farmaci innovativi. Si ricorda che l'AIFA ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso a cure innovative per tutti i pazienti. Il principio che guida questi accordi è di rimborsare il farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice. Il *risk sharing* si inserisce nel contesto più ampio del *payment by results* o *for performance* cioè un pagamento sulla base dei risultati, volto a promuovere una più alta qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria, evitando sprechi. Al proposito, si ricorda ancora, che, presso l'AIFA, è attivo un Registro di farmaci sottoposti a monitoraggio, che mira a limitarne l'uso ai pazienti aventi caratteristiche simili a quelle scelte negli studi registrativi<sup>110</sup>. Per quanto riguarda i farmaci oncologici innovativi, sempre presso l'AIFA, dal 2005, è istituito un Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM). Con specifiche Determinazioni pubblicate in G.U., per l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici, l'AIFA richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi. Si tratta di un'iniziativa a livello europeo, adottata dalle Agenzie regolatorie nazionali, tramite la quale si è inteso raccogliere i dati di tutte le prescrizioni dei nuovi farmaci oncologici con riferimento ai pazienti arruolati e al *follow-up* clinico. La registrazione e gli aggiornamenti sono necessari per ottenere l'avallo dell'AIFA alla rimborsabilità del ciclo terapeutico a carico del SSN.

In particolare, il **comma 2**, per garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, prevede che le regioni e le province autonome assicurino agli assistiti l'immediata disponibilità dei medicinali di

---

<sup>107</sup> Il prontuario farmaceutico è la lista dei medicinali prescrivibili dal SSN che devono essere assicurati al cittadino per garantire la cura delle malattie.

<sup>108</sup> Insieme di Aziende sanitarie locali o Aziende ospedaliere.

<sup>109</sup> Tendenzialmente, nessun farmaco ospedaliero può essere somministrato a un paziente se non è inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale o "PTOR" (per quelle Regioni in cui è attivo e vincolante) e poi recepito, dopo passaggi che cambiano da Regione a Regione, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero o "PTO".

<sup>110</sup> <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>

fascia H a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA<sup>111</sup>, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica, come definito dalla disposizione ivi richiamata - **quest'ultimo profilo è stato riformulato dalla Camera** -.

Il successivo **comma 3** specifica che l'immediata disponibilità è prevista indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali.

Il **comma 4** da facoltà alle regioni, fornendo la documentazione scientifica su cui basa la propria valutazione, di comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale. In tal caso, l'AIFA, attraverso la Commissione consultiva tecnico-scientifica, entro 60 giorni dalla comunicazione regionale, riesamina la questione ed adotta un parere motivato.

Il **comma 5** fa obbligo alle regioni e alle province autonome di aggiornare, con periodicità almeno semestrale e di trasmetterne copia all'AIFA dei prontuari terapeutici ospedalieri e di ogni altro analogo strumento regionale finalizzato alla razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci, al consolidamento delle prassi assistenziali e all'illustrazione di percorsi diagnostico-terapeutici specifici.

Infine, il **comma 6 - parzialmente modificato dalla Camera** - prevede l'istituzione, presso l'AIFA, di un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali.

## **Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE**

Con riguardo al **comma 1** dell'articolo 10 del D.L., la Commissione europea ha presentato il 17 luglio 2012 una proposta di regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (COM(2012)369), che abroga la direttiva sulla sperimentazione clinica 2001/20/CE.

La proposta è volta ad accelerare e semplificare le procedure di autorizzazione e di rendicontazione, mantenendo nello stesso tempo i più elevati standard di sicurezza per i pazienti e di affidabilità dei dati. In particolare, il fatto che la nuova legislazione proposta dalla Commissione si configurerà come un regolamento direttamente applicabile nell'UE, e non più come una direttiva, assicurerà che le regole per condurre le sperimentazioni cliniche siano identiche in tutta l'UE.

La proposta prevede, in particolare:

---

<sup>111</sup> La Commissione si occupa delle attività connesse alle AIC di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.

- una procedura di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche che consentirà una valutazione celere e approfondita della domanda da parte di tutti gli Stati membri interessati e assicurerà una valutazione univoca;
- procedure semplificate di rendicontazione che risparmieranno ai ricercatori l'obbligo di presentare informazioni per l'essenziale identiche sulla sperimentazione clinica separatamente a diversi organi e Stati membri;
- maggiore trasparenza quanto al fatto se i reclutamenti per partecipare a una sperimentazione clinica siano ancora in corso e sui risultati della prova clinica stessa;
- la possibilità per la Commissione di effettuare controlli negli Stati membri e in altri paesi per assicurare che le regole siano adeguatamente monitorate e fatte rispettare.

## 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)*

Il **comma 1** dell'articolo 11 prevede una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale<sup>112</sup>, al fine di escludere dalla rimborsabilità (a carico del Servizio sanitario nazionale) i farmaci terapeuticamente superati<sup>113</sup>. Lo stesso

---

<sup>112</sup> Il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) è lo strumento predisposto per gli operatori del settore al fine di favorire una prescrizione e una dispensazione informata del farmaco. Comprende tutte le informazioni essenziali sulle specialità medicinali che possono essere prescritte a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e raccoglie tutti i provvedimenti riguardanti l'introduzione e la rimborsabilità dei nuovi medicinali.

<sup>113</sup> Il regime attualmente in vigore prevede che le specialità medicinali siano ripartite in diverse classi di rimborsabilità (art. 8, comma 10, L. 537/93):

Fascia A: comprendente i farmaci essenziali e per malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN;

Fascia H: comprendente i farmaci di esclusivo uso ospedaliero utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie, a carico del SSN;

Fascia C: comprendente farmaci a totale carico del paziente (ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia – Legge 203 del 2000). Con riferimento al regime di fornitura, i farmaci di classe C sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica e farmaci senza obbligo di prescrizione medica. I farmaci di classe C, senza obbligo di prescrizione medica sono a loro volta distinti in due sottoclassi: farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (OTC) individuati dalla L. 537/1993 nella fascia C-bis e farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile fare pubblicità.

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), con il supporto di un gruppo di esperti interni ed esterni e dell'ISS, effettua su ciascun farmaco, destinato ad essere immesso sul mercato italiano, tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) per assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia.

Tutti i farmaci, per essere immessi in commercio, necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità, deve essere infatti stabilito se il farmaco è a carico del SSN (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale classe C). Finora, la classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di AIC (vedi al proposito le modifiche intervenute in forza dell'articolo 12 del provvedimento in esame).

La determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche (L. 326/03), è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione CIPE 1° febbraio 2001 "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci". Il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'Azienda Farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emerge:

- un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione);

- oppure dovrà presentare altri elementi di interesse per il SSN, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili.

comma pone, inoltre, una norma a regime, in base alla quale ogni revisione del prontuario in esame può includere nell'ambito della rimborsabilità i medicinali equivalenti a quelli in scadenza di brevetto o di certificato di protezione complementare con effetto non anteriore alla scadenza medesima<sup>114</sup>.

**La Camera ha soppresso nello stesso comma 1 le norme relative alla revisione del prontuario con riguardo ai medicinali la cui efficacia non risultasse sufficientemente dimostrata o che non soddisfacessero il criterio di economicità.**

La revisione straordinaria di cui al **comma 1** è operata dall'AIFA entro il 30 giugno 2013, secondo la procedura ivi stabilita.

Il **comma 2** riguarda una fattispecie di proseguimento transitorio della rimborsabilità, successivo all'esclusione del medicinale dalla relativa classe.

**La Camera ha soppresso i commi 3 e 4, relativi ai farmaci che costituiscano un'alternativa terapeutica a medicinali già autorizzati, nonché ai dosaggi da parte delle farmacie ospedaliere.**

A questo punto il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED). Quindi, le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, e quelle comunitarie di mutuo riconoscimento o centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le Aziende Farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. Successivamente, l'accordo sarà ratificato dalla Commissione Tecnico Scientifica e quindi sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera, poi pubblicata in G. U.

Nel momento in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è concessa, questa diviene la carta di identità del farmaco, poiché stabilisce: il nome del medicinale; la sua composizione; la descrizione del metodo di fabbricazione; le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti; il riassunto delle caratteristiche del prodotto; un modello dell'imballaggio esterno; il foglio illustrativo; la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Quando per un medicinale è stata rilasciata un'AIC, ogni successiva modifica nel dosaggio o nella forma farmaceutica, nella presentazione o nella via di somministrazione, comporta la richiesta di un'ulteriore autorizzazione.

Per i medicinali a carico del cittadino (classe C), l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni: il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari); l'incremento non può superare l'inflazione programmata.

Per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore.

*Fonte AIFA: Sezione del sito dedicata all'ABC del Farmaco*

<sup>114</sup> Un medicinale equivalente (o generico) è una copia del suo medicinale di riferimento (medicinale "di marca" o "griffato") presente sul mercato già da molti anni (in Italia normalmente 10 anni) e, cosa fondamentale, il cui brevetto sia scaduto. Infatti, un farmaco equivalente (o generico) non può essere messo in commercio se il brevetto del medicinale di marca è ancora valido. La definizione di equivalente è contenuta nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, nota anche come Codice per i medicinali di uso umano. Nel Codice sono contenute tutte le norme che regolano il settore farmaceutico europeo, dalla fabbricazione e registrazione dei medicinali alla sperimentazione clinica, alla farmacovigilanza, alla distribuzione dei medicinali, alla pubblicità ecc. L'Italia ha recepito il Codice con il decreto legislativo 219/2006, in cui, all'articolo 10, comma 5, lettera b, è contenuta la definizione di equivalente (generico) come "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità".

*Fonte: AIFA, Statement sui medicinali equivalenti, 4 settembre 2012*



Il **comma 3** interveniva sull'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996<sup>115</sup> in materia di spesa farmaceutica.

La lettera *a)*, prendeva atto della soppressione della Commissione unica del farmaco ora sostituita dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA.

La lettera *b)* intervenendo sul corpo del comma 4, stabiliva che, nel caso in cui fosse disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza del medicinale non autorizzato nell'elenco<sup>116</sup> dei medicinali *off-label*<sup>117</sup>, con conseguente erogazione dello stesso a carico del SSN, era ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possedesse un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risultasse eccessivamente oneroso per il SSN. Agli effetti del comma in esame, il medicinale già autorizzato era considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego superasse

<sup>115</sup> D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, *Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996*.

<sup>116</sup> Di cui all'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996. L'elenco è predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa, previa valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica.

<sup>117</sup> Si definisce *off-label* l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato. L'uso *off-label* riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio. Questa pratica è ampiamente diffusa in vari ambiti della medicina, quali, ad esempio, oncologia, reumatologia, neurologia e psichiatria e riguarda la popolazione adulta e quella pediatrica. In campo pediatrico, specialmente a livello neonatale, una cospicua parte delle prescrizioni sia in ospedale sia sul territorio sono *off-label*.

L'articolo 3, comma 1, del D.L. 23/1998, che regola l'uso *off-label* dei medicinali, indica che il medico, nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'AIC, in quanto tali modalità sono state valutate nella fase di sperimentazione del medicinale. Tuttavia il medesimo articolo 3, al comma 2, permette un uso "diverso" del farmaco qualora il medico curante, sulla base delle evidenze documentate in letteratura e in mancanza di alternative terapeutiche migliori, ritenga necessario somministrare un medicinale al di fuori delle indicazioni d'uso autorizzate. Accanto a questa ipotesi, la norma stabilisce come ulteriore fattispecie di ammissibilità, l'inserimento dei farmaci non autorizzati in un apposito elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, per la prescrizione dei farmaci con finalità compassionevoli, in ragione dell'assenza di alternative terapeutiche. Ai sensi del previgente, articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996, in tale elenco possono essere inclusi, a totale carico del SSN:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia.

L'inclusione di un medicinale, con le caratteristiche ora descritte, in tale elenco viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, di società scientifiche e di organismi sanitari pubblici e privati. L'autorizzazione è concessa dopo attenta valutazione della documentazione a supporto della richiesta, che deve riportare informazioni concernenti il tipo e la gravità della patologia da trattare; l'inesistenza di valide alternative terapeutiche; il numero di soggetti interessati al trattamento; il follow-up; il completamento favorevole di studi clinici di fase 1 e 2; l'ammontare previsto della spesa derivante dall'impiego proposto; lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed in altri Paesi, con indicazione dell'azienda produttrice o fornitrice. I farmaci rimangono iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento. La prescrizione deve essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico attivato da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Prima della prescrizione il medico deve acquisire il consenso informato scritto del paziente.

di almeno il 50 per cento il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato<sup>118</sup>.

Il **comma 4** stabiliva che, previa autorizzazione dell'AIFA rilasciata su proposta della regione competente, la farmacia ospedaliera poteva, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio, allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui operasse o all'interno di altri ospedali, ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Il disposto del comma si applicava anche nell'ipotesi di utilizzazione off-label di un medicinale, ovvero per un'indicazione diversa da quella autorizzata<sup>119</sup>.

Il **comma 5** autorizza le regioni e le province autonome a sperimentare, nei limiti delle proprie 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, come specificato dalla Camera** -. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

## Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE

La Commissione europea ha presentato il 1° marzo 2012 una proposta di direttiva (COM(2012)84) volta a sostituire la direttiva 89/105/CEE relativa alla

---

<sup>118</sup> Al proposito, si ricorda che, presso l'AIFA, è attivo un registro di farmaci sottoposti a monitoraggio, che mira a limitarne l'uso ai pazienti aventi caratteristiche simili a quelle scelte negli studi registrativi <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>

Per quanto riguarda i farmaci oncologici innovativi, sempre presso l'AIFA, dal 2005, è istituito un Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM). Con specifiche Determinazioni pubblicate in G.U., per l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici, l'AIFA richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi. Si tratta di un'iniziativa unica a livello europeo, adottata dalle Agenzie regolatorie nazionali, tramite la quale si è inteso raccogliere i dati di tutte le prescrizioni dei nuovi farmaci oncologici con riferimento ai pazienti arruolati e al *follow-up* clinico. I dati sono stati elaborati per: • area geografica; • regione; • numero di pazienti eleggibili; • pazienti in trattamento per farmaco; • fine trattamento. Per ciascuno dei nuovi farmaci oncologici vengono riportati: • il quadro generale; • le caratteristiche basali dei pazienti; • la tossicità per tipo e grado. La registrazione e gli aggiornamenti sono necessari per ottenere l'avallo dell'Aifa alla rimborsabilità del ciclo terapeutico a carico del SSN. Il sistema di raccolta dati risponde anche alla necessità di raccogliere dati sui risultati terapeutici dei diversi trattamenti al fine di dare attuazione ai contratti di condivisione del rischio e di pagamento condizionato ai risultati sottoscritti con le imprese farmaceutiche fornitrici.

<sup>119</sup> Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996 come modificato dal comma 3 del presente articolo.

trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi di medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia, che viene conseguentemente abrogata.

Pur confermando l'impianto previsto dalla direttiva 89/105, la proposta della Commissione intende introdurre novità volte essenzialmente a:

- ridurre i termini per la conclusione dei procedimenti per la fissazione dei prezzi e l'inclusione nei regimi di assicurazione malattia dei medicinali, contrastando la tendenza degli Stati membri a superare i termini vigenti, ritardandone la commercializzazione;
- adeguare la normativa alle attuali condizioni del mercato farmaceutico, profondamente mutato con la comparsa dei medicinali generici, con lo sviluppo di medicinali innovativi, nonché con il ricorso da parte degli Stati membri a sistemi più complessi – quindi meno trasparenti – in materia di fissazione dei prezzi e di inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia.

Gli Stati membri, in quanto responsabili dell'organizzazione dei propri sistemi di assistenza sanitaria, possono adottare – a norma dell'articolo 168, par. 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea – misure per gestire il consumo di medicinali, fissarne il prezzo o stabilirne le condizioni di finanziamento pubblico. In tale contesto, nonostante l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle competenti autorità nazionali o unionali, un medicinale può essere soggetto a ulteriori prescrizioni a livello degli Stati membri prima di poter essere immesso in commercio o dispensato ai pazienti nell'ambito di un regime pubblico di assicurazione malattia, con il rischio di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci. La direttiva 89/105/CEE reca disposizioni in materia di fissazione dei prezzi e di inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia da parte degli Stati membri, al fine di garantirne la trasparenza. Tra questi obblighi figurano precisi termini per le decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso. La direttiva impone inoltre alle autorità nazionali competenti di motivare le decisioni sulla base di criteri oggettivi e verificabili e di fornire rimedi giuridici adeguati alle aziende richiedenti.



### **Articolo 11-bis**

*(Divieto temporaneo di trasferimento dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia)*

**L'articolo 11-bis - inserito dalla Camera - dispone che, in caso di condanna con sentenza di primo grado per il reato di truffa ai danni del Servizio sanitario nazionale, l'autorizzazione all'esercizio della farmacia non possa essere trasferita per atto tra vivi, fino alla conclusione del procedimento penale (a séguito di sentenza definitiva).**

Si ricorda che, per tale reato, la norma vigente (oggetto di novella) prevede che l'autorità competente possa dichiarare la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza passata in giudicato, e che la dichiarazione di decadenza sia in ogni caso adottata qualora la suddetta sentenza abbia accertato un danno superiore a 50.000 euro (anche nell'ipotesi di mancata costituzione in giudizio della parte civile). La norma concerne i casi di condanna del farmacista titolare di farmacia privata o del direttore di una farmacia gestita da una società.

*Il divieto di trasferimento di cui alla novella in oggetto non sembra concernere i casi in cui vi sia stata una sentenza di condanna (non passata in giudicato) soltanto in secondo grado, mentre pare riguardare anche le ipotesi in cui, dopo la sentenza di condanna in primo grado, vi sia stato un proscioglimento in secondo grado (con sentenza non passata in giudicato). In ogni caso, il divieto sembra operare per tutti i casi di condanna con sentenza di primo grado, a prescindere dalla misura del danno accertato dalla stessa.*



## **Articolo 12** *(Procedure concernenti i medicinali)*

L'**articolo 12** concerne alcune procedure relative ai medicinali.

La domanda di inserimento del farmaco tra quelli rimborsabili (a carico del Servizio sanitario nazionale) è istruita - in base al **comma 1** - contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo - **tale norma è stata inserita dalla Camera** -; la domanda in esame - ai sensi del **comma 2** - può essere presentata soltanto dopo il conseguimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tranne le eccezioni individuate dal **comma 3**.

Quest'ultimo prevede che le aziende farmaceutiche possano presentare domanda di concedibilità prima del rilascio dell'AIC qualora la domanda riguardi:

- farmaci orfani;
- farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica;
- medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Il **comma 4** disciplina i termini del procedimento di concedibilità di un medicinale. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni **entro 180 giorni - 90 giorni nel testo originario, così modificato dalla Camera** - 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 SSN.

La relazione al provvedimento sottolinea che l'innovazione consentirà di evitare che la durata delle procedure di rilascio dell'AIC si dilati ben oltre il termine fissato dalle direttive comunitarie a causa della contestuale presenza di una domanda di classificazione, che richiede l'espletamento di una complessa negoziazione sul prezzo fra l'AIFA e l'azienda interessata. Viene prevista una deroga alla nuova disciplina, nel caso di farmaci per malattie rare o di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, che è opportuno rendere disponibili per gli assistiti dal SSN contestualmente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché nel caso di medicinali per uso ospedaliero ( per i quali è opportuno che il prezzo concordato sia noto già al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio)<sup>120</sup>.

---

<sup>120</sup> Per quanto riguarda le malattie rare, si ricorda che nella seduta del Senato dell'11 gennaio 2012, è stata approvata la Mozione 1-00065 (Biancone e altri), che ha fra l'altro impegnato il Governo a: valutare

Il **comma 5** prevede - fatta eccezione per le ipotesi di cui al precedente **comma 3** - che, in attesa di una eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata, i medicinali che ottengono un'AIC comunitaria<sup>121</sup> o nazionale<sup>122</sup> sono automaticamente collocati in un'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità e classificati nei medicinali di Fascia C<sup>123</sup> (interamente a carico dell'assistito) - secondo le procedure stabilite dal medesimo **comma 5, parzialmente modificato dalla Camera** -. **La riformulazione operata dalla Camera ha anche specificato che: 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.**

**La Camera ha soppresso il comma 3 della versione originaria del presente articolo, secondo il quale le disposizioni precedentemente illustrate (sempre nella versione originaria) non si applicavano ai medicinali generici o equivalenti, per i quali continuava a valere la procedura di immissione in commercio recata dall'articolo 3, comma 130, della L. 549/1995<sup>124</sup>, fatto salvo il trasferimento all'AIFA e ai suoi organismi collegiali delle competenze prima attribuite al Ministero della salute e alla Commissione unica del farmaco.**

---

l'opportunità di aggiornare l'allegato contenente l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, con cadenza annuale e non più triennale, prevedendo l'inserimento nello stesso di tutte le malattie rare fin ora escluse e, in particolare, delle 109 malattie rare inserite nell'elenco presente nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2008 "nuovi LEA"; recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in forma tempestiva, partendo dall'istituzione di un fondo come previsto dal regolamento (CE) n. 141/2000, per garantire che i farmaci innovativi, cosiddetti orfani, nonché i parafarmaci ed i farmaci di fascia C indispensabili per la cura delle patologie rare, siano posti a carico del SSN con una gestione trasparente, tramite l'inserimento, in modo omogeneo, in tutti i proutuari regionali, in tempi prestabiliti, una volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione; prevedere un regime applicativo particolare per i farmaci orfani; predisporre di una normativa che preveda l'autorizzazione temporanea di utilizzo per favorire l'accesso ai farmaci innovativi orfani, mutuando il modello francese.

<sup>121</sup> Attualmente, in Italia, per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali è prevista, oltre alla modalità di registrazione nazionale, quella comunitaria. Quest'ultima prevede l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata). La normativa di riferimento, citata nel corpo della disposizione in esame si riferisce a: *Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali*, e ai successivi atti modificativi: il *Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004* e il *Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004*.

<sup>122</sup> Ai sensi del D.Lgs. 219/2006.

<sup>123</sup> Di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della L. 537/1993.

<sup>124</sup> L. 28 dicembre 1995, n. 549, *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*.



**Il comma 6 - inserito dalla Camera - definisce alcune fattispecie di automatico collocamento (senza contrattazione del prezzo) di un farmaco generico o biosimilare nella classe di rimborso a cui appartenga il medicinale di riferimento.**

**Il comma 7 - inserito dalla Camera - esclude che, in caso di estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale, esso possa essere prescritto per le nuove indicazioni con rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale prima o senza il contestuale espletamento delle procedure di cui al medesimo comma.**

#### **1.1.17. Convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia**

Il **comma 8** abrogando l'articolo 15, comma 6, della L. 219/2005<sup>125</sup>, n 219, accelera la stipula di convenzioni (da parte delle regioni, singole o in consorzio tra di esse) con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

L'articolo 15 sulla produzione di farmaci emoderivati, prevede che il Ministro della salute, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, predisponga uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia. Il decreto 12 aprile 2012<sup>126</sup> del Ministero della salute ha individuato, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula di convenzioni. L'abrogato comma 6 prevedeva che la stipula di convenzioni fosse possibile da un anno dalla data di entrata in vigore di tale decreto. Si ricorda che, il 12 aprile 2012, sono stati emanati quattro decreti sulla lavorazione del plasma e l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma. I decreti danno concreta attuazione:

- agli articoli 15 e 16 della legge 219/2005, relativi alla produzione di emoderivati da plasma raccolto sul territorio nazionale anche da parte di Aziende i cui stabilimenti sono nell'Unione Europea e all'importazione ed esportazione di sangue, emocomponenti, plasma e medicinali emoderivati
- all'Accordo Stato Regioni del dicembre 2010 che ha descritto un percorso (da completarsi entro il 31 dicembre 2014) che, attraverso la verifica da parte delle Regioni dell'applicazione dei requisiti minimi, garantisce che il plasma nazionale, raccolto per la produzione di medicinali, è pienamente conforme alle norme europee e nazionali.

Con i decreti è stato superato l'attuale regime monopolistico nella lavorazione del plasma nazionale per la produzione di emoderivati, ampliando le possibilità per le

---

<sup>125</sup> L. 21 ottobre 2005, n. 219, *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*.

<sup>126</sup> D.M. 12 aprile 2012, *Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*

regioni di stipulare convenzioni anche con aziende di produzione operanti sul territorio della UE.

1.1.18. **Sperimentazione clinica**

I commi da 9 a 12 - parzialmente modificati dalla Camera - recano alcune norme, soprattutto di natura amministrativa ed organizzativa, in materia di sperimentazioni cliniche sull'uomo di medicinali.

**Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE**

Con riguardo al comma 2 dell'articolo 12, la Commissione europea ha presentato il 10 febbraio 2012 una proposta di regolamento (COM(2012)51) e una proposta di direttiva (COM(2012)52), volte a modificare rispettivamente il regolamento (CE) n. 726/2004 e la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza. Le modifiche riguardano, in particolare:

- l'applicazione di una procedura automatica a livello UE in caso di specifici problemi di sicurezza;
- l'obbligo per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di comunicare all'Agenzia europea per i medicinali i motivi del ritiro dal commercio di un medicinale o la revoca/mancato rinnovo di una autorizzazione.

*Si vedano anche i paragrafi "Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE" relativi agli articoli 10 e 11.*

### Articolo 13

*(Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari, di tariffe nel settore farmaceutico, di sostanze ad azione ormonica, di somministrazione di medicinali veterinari)*

L'**articolo 13** concerne: i medicinali omeopatici, anche veterinari (in particolare, per le procedure di registrazione o di autorizzazione) (**commi 1 e 3**); l'aggiornamento delle tariffe e dei diritti annuali dovuti nel settore farmaceutico (**comma 2**); gli adempimenti riguardanti la macellazione degli animali (**comma 4**); alcune particolari fattispecie di somministrazione dei medicinali veterinari (**comma 4-bis, inserito dalla Camera**).

Il **comma 1**<sup>127</sup> conferma per i medicinali omeopatici (ad uso umano)<sup>128</sup> presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, il termine del 31 dicembre 2015 per avviare la procedura di registrazione. In particolare, tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16<sup>129</sup> e 17<sup>130</sup> del D.Lgs. n. 219 del 2006, anche quando non abbiano le seguenti caratteristiche<sup>131</sup>: a) medicinale destinato ad essere somministrato per via orale od esterna, c) avente un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza<sup>132</sup>.

Il **comma 1** introduce la facoltà per le aziende titolari produttrici dei medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995, in alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al citato D.Lgs. n. 219 del 2006, di presentare, per la suddetta registrazione, una

---

<sup>127</sup> Sostituisce l'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*).

<sup>128</sup> Ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze.

<sup>129</sup> La procedura semplificata di registrazione è per i medicinali omeopatici che hanno le seguenti caratteristiche: a) è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna; b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto; c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatria per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica (art. 16, comma 1).

<sup>130</sup> Contenuto della domanda di registrazione semplificata.

<sup>131</sup> Art. 16, comma 1 del citato D.Lgs. n. 219 del 2006.

<sup>132</sup> In ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatria per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

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<sup>133</sup>. La dichiarazione autocertificativa 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 previste<sup>134</sup>.

“Dall'entrata in vigore del decreto legislativo italiano n. 219 del 24 aprile 2006 (che recepisce la direttiva 2004/27/CE sul codice unico dei farmaci ed include anche le norme sui medicinali omeopatici, la cui procedura semplificata di registrazione è recepita agli articoli da 16 a 20 del decreto medesimo), un'unica domanda di registrazione di un medicinale omeopatico rientrante nel campo di applicazione della procedura semplificata è stata presentata all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). La registrazione di cui sopra è stata completata nel dicembre 2010.

In generale, i medicinali omeopatici sono ammessi sul mercato italiano a seguito di una notifica formale prevista nella legislazione italiana che consente ai medicinali omeopatici che si trovavano già sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 di rimanere sul mercato fino alla fine del 2015. Entro il 31 dicembre 2015, come è previsto nel D.L. 28 dicembre 2006, n. 300 (convertito dalla legge n. 17/2007), articolo 6, comma 8-*undecies*, tutti i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano dovranno essere registrati<sup>135</sup>.”

L'art. 158 del decreto legislativo n. 219 del 2006 ha abrogato il decreto legislativo n. 185 del 1995, che ha introdotto – in attuazione della direttiva 73/1992/CE<sup>136</sup> – una specifica disciplina di registrazione per i medicinali omeopatici; tuttavia, l'articolo 20 del medesimo decreto legislativo n. 219 del 2006 ha disposto una normativa transitoria per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, per cui resta fermo quanto previsto, alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo, dall'articolo 7, commi 1 e 2<sup>137</sup> del citato decreto n. 185 del 1995, che, per i medicinali omeopatici prodotti in un paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995<sup>138</sup> l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio scade il 31 dicembre 2015<sup>139</sup>, purché il responsabile invii una notifica al Ministero della salute sulla presenza del farmaco in Italia a quella data. Di conseguenza, per rimanere in commercio, entro novanta giorni prima del 31 dicembre 2015, l'azienda

---

<sup>133</sup> Ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del D.Lgs n. 219 del 2006.

<sup>134</sup> Elencate nel modulo 4 di cui all'allegato 1 del D.Lgs n. 219 del 2006.

<sup>135</sup> Risposta del 12 gennaio 2012 data da John Dalli, commissario europeo per la salute e la politica dei consumatori, a nome della Commissione Europea ad una interrogazione dell'on. Cristiana Muscardini membro del Parlamento europeo.

<sup>136</sup> La direttiva citata (in materia di medicinali omeopatici ad uso umano) è stata abrogata dalla direttiva 83/2001.

<sup>137</sup> Come modificato dall'articolo 2 della legge 8 ottobre 1997, n. 347, dall'articolo 5 della legge 14 ottobre 1999, n. 362, e dall'articolo 85, comma 32, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

<sup>138</sup> Il differimento al 6 giugno 1995 (data di entrata in vigore del decreto legislativo stesso) è stato disposto dall'articolo 2, comma 2, della legge 347/1997.

<sup>139</sup> Termine prorogato dall'articolo 6, comma 8-*undecies* del D.L. n. 300 del 2006.

produttrice deve avviare le procedure di certificazione semplificata, per evitare l'esclusione dal mercato nazionale.

Il **comma 1** limita inoltre l'applicazione delle disposizioni di farmacovigilanza<sup>140</sup> ai medicinali omeopatici registrati in forma semplificata che non sono in possesso di tutti i requisiti previsti<sup>141</sup>, e conferma che i medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.

Il **comma 2 (modificato dalla Camera)** prevede che, con decreto del Ministro della salute, si provveda ad un adeguamento delle tariffe dovute nel settore farmaceutico ed all'individuazione di tariffe per le prestazioni non ancora soggette a tariffa. Si dispone altresì un successivo meccanismo di aggiornamento annuo delle tariffe in oggetto e dei diritti annuali. L'adeguamento deve consistere in un incremento del 10 per cento degli attuali importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Lo stesso decreto provvede a determinare, 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.

*Non è chiaro se, per i diritti annuali, il meccanismo di aggiornamento annuo riguardi anche i farmaci diversi da quelli summenzionati.*

*Si segnala che la materia di cui al comma 2 non appare compresa nella rubrica del presente articolo.*

Per quanto riguarda il commercio dei medicinali veterinari omeopatici sul mercato prima dell'entrata in vigore del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193<sup>142</sup>, il **comma 3** dispone una proroga dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2014, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto, sia presentata domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Nella relazione illustrativa si sottolinea che “entro i termini previsti dalla norma, tutte le aziende hanno provveduto a presentare la domanda di registrazione in questione e l'Amministrazione ha avviato le procedure istruttorie per il rilascio delle autorizzazioni che sono necessarie ai fini della commercializzazione dei medicinali veterinari, ivi compresi quelli omeopatici”.

---

<sup>140</sup> Ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del D.Lgs n. 219 del 2006.

<sup>141</sup> Per i requisiti, vedi *supra* la nota sulla procedura semplificata di registrazione dell'art. 16. Il modificato comma 3 dell'art. 20 del D.Lgs n. 219 del 2006 prevede che ai prodotti omeopatici sul mercato alla data del 6 giugno 1995 si applicano, in ogni caso, le disposizioni previste dal titolo IX sulla farmacovigilanza.

<sup>142</sup> Modifica la data prevista all'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (*Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*),

Tuttavia, si sono rese necessarie diverse proroghe del termine originario, per la stesura delle linee guida di elaborazione del dossier di tecnica farmaceutica concernenti i medicinali veterinari omeopatici, dell'elevato numero di richieste di autorizzazione pervenute e, quindi, della necessità di esaminare l'adeguamento di ogni dossier alle suddette linee guida.

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

Al fine di semplificare gli adempimenti dei titolari degli allevamenti animali riguardanti le registrazioni da effettuare a cura dei veterinari, il **comma 4**<sup>143</sup> prevede che, per gli animali trattati con determinate sostanze, non sia più necessaria la dichiarazione controfirmata dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti, al momento della prescrizione o dell'invio allo stabilimento di macellazione.

L'articolo 15 del D.Lgs. n. 158 del 2006 prevede in particolare che:

- il veterinario che cura gli animali annota in un registro la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti;
- Il registro è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni;
- Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore ad un anno, contenente le seguenti indicazioni:
  - a) numero, specie e categoria degli animali;
  - b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;
  - c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego;
  - d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con determinate sostanze<sup>144</sup>, nonché con alimenti

---

<sup>143</sup> Modifica l'articolo 15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 (*Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336*),

<sup>144</sup> Sono consentite a scopo terapeutico le seguenti sostanze: testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze  $\beta$ -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante; sostanze ( $\beta$ )-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi; la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la

medicamentosi e specialità medicinali; 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.

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

**Il comma 4-bis - inserito dalla Camera - concerne alcune particolari fattispecie di somministrazione dei medicinali veterinari - cfr., in merito, il testo a fronte qui allegato, in cui si indicano gli effetti della novella -.**

*Si segnala che la materia di cui al comma 4-bis non appare compresa nella rubrica del presente articolo.*

---

somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati; il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena.

Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 <i>Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari</i>	
Articolo 84 <i>Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali</i>	
Testo fino ad ora vigente	Testo modificato
(...)	(...)
<p>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 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, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano fermi gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.</p>	<p>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 <b>e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle</b> 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, <b>le</b> altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi <b>restando</b> gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo <b>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.</b></p>
<p>4. Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di</p>	<p>4. <i>Identico.</i></p>



<p>Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 <i>Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari</i></p>	
scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'articolo 79.	
(...)	(...)



**Articolo 14**  
*(Razionalizzazione di taluni enti sanitari)*

L'**articolo 14** dispone la razionalizzazione di taluni enti sanitari.

1.1.19. *Società Consorzio anagrafi animali*

Il **comma 1** sopprime e pone in liquidazione la società consortile CO.AN.AN, le cui funzioni saranno trasferite, per quanto di competenza, ai due dicasteri dell'Agricoltura e della Salute.

Il "Consorzio anagrafi animali" è stato istituito con il D.L. n. 2/2006 (comma 4-*bis*) che ha riconosciuto alla società consortile la qualifica di ente strumentale del MIPAF con il compito di assicurare l'assistenza tecnica necessaria a migliorare l'efficienza del sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali e la tracciabilità dei prodotti alimentari. Per la società è stata prevista (comma 4-*ter*) l'assegnazione di un contributo da parte di AGEA di 1 milione di euro a decorrere dal 2006.

Tali risorse dovranno riaffluire al bilancio dell'Agenzia, anche mediante versamento in entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

Nella relazione illustrativa si evidenzia che la soppressione societaria è conseguente al mancato esercizio delle funzioni alla stessa demandate secondo le previste finalità.

1.1.20. *Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti*

I **commi da 2 a 7** provvedono a configurare come ente con personalità giuridica di diritto pubblico l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti (INMP), e a dettarne la conseguente disciplina.

A tale proposito va ricordato che l'articolo 1, comma 827, della legge n. 296/2006 (*legge finanziaria 2007*), ha autorizzato la spesa di 5 milioni di euro per il 2007 e di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009 per la promozione da parte del Ministero della salute ed il finanziamento di un progetto di sperimentazione gestionale, ai sensi dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo n. 502/1992<sup>145</sup>, da autorizzare da parte della regione Lazio con la partecipazione della regione Puglia, della Regione siciliana e

---

<sup>145</sup> Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421

di altre regioni interessate, finalizzato alla realizzazione, nella città di Roma, di un Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà, con compiti di prevenzione, cura, formazione e ricerca sanitaria, in cui far confluire il Centro di riferimento della regione Lazio per la promozione della salute delle popolazioni migranti, senza fissa dimora, nomadi e a rischio di emarginazione, già operante presso l'Istituto dermosifilopatico Santa Maria e San Gallicano-IFO.

E' successivamente intervenuto il decreto-legge n. 98/2011<sup>146</sup> che all'articolo 17 (commi 7-9) ha prorogato fino al 31 dicembre 2013 il progetto di sperimentazione gestionale, coordinato dall'Istituto ed ha previsto, in relazione alla proroga - disposta con decreto del Ministro della salute, previo protocollo d'intesa con le regioni Lazio, Puglia, Siciliana e con le altre regioni interessate - un finanziamento di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2011-2013<sup>147</sup>. Il Ministero della salute verifica l'andamento della sperimentazione gestionale, ai fini della definizione dell'assetto a regime dell'INMP o della soppressione del medesimo Istituto.

Le disposizioni citate, al fine di limitare gli oneri per il servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate qualificano l'INMP come ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa, contabile, posto sotto la vigilanza del Ministero della salute e avente quale compito istituzionale la promozione di attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà (**comma 1**).

Esso è anche centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro transnazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario (**comma 2**).

Il **comma 4** qualifica come organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, con compiti di indirizzo strategico, il Direttore, che ha funzioni di rappresentanza legale e poteri di gestione e il collegio sindacale, con compiti di controllo interno.

La norma disciplina anche la composizione e le modalità di nomina degli organi e rimette ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-regioni, la disciplina del funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

Mediante la modifica del comma 9 del citato articolo 17 del D.L. n. 98/2011, si stabilisce - al **comma 5** - che per il finanziamento delle attività si provvede

---

<sup>146</sup> *Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111/2011.

<sup>147</sup> Il comma 9 del citato articolo 17 prevede che alla copertura del finanziamento si faccia fronte per il 2011, riducendo l'autorizzazione di spesa per l'attuazione del cosiddetto Trattato Italo-Libico (fatto a Bengasi il 30 agosto 2008) e, per gli anni 2012-2013, nell'ambito di un apposito progetto interregionale per la cui realizzazione, sulle risorse del fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, è vincolata la somma di 5 milioni di euro annui, secondo i termini stabiliti dal medesimo comma 9.

annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale approvato dalla Conferenza Stato-regioni su proposta del Ministro della salute di concerto con quello dell'economia e delle finanze per la cui realizzazione è vincolato l'importo di 5 milioni di euro per il 2012 e di 10 milioni di euro a decorrere dal 2013, **secondo la procedura stabilita dal medesimo comma 5, parzialmente modificato dalla Camera.**

Viene conseguentemente disposto che per il finanziamento dell'INMP si provveda nell'ambito dello stanziamento sopracitato, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali (**comma 6**).

Viene infine disposto (**comma 7**) che alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale che disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto (cfr. il comma 4), siano abrogati i commi 7 e 8 dell'art. 17 del decreto-legge n. 98/2011. *Tale abrogazione pone un problema di coordinamento normativo, in quanto il successivo comma 9 del citato art. 17 - comma parzialmente novellato dal comma 5 del presente articolo 14 - richiama i precedenti commi 7 e 8.*

#### 1.1.21. **Fondazione ONAOSI**

I **commi 8 e 9** dell'articolo pongono fine al contenzioso conseguente all'art. 52, comma 23, L. 289/2002 (legge finanziaria 2003) ed alla sentenza della Corte Costituzionale n. 190/2007.

La Fondazione Opera Nazionale Assistenza Orfani sanitari Italiani (ONAOSI), risalente alla fine dell'800, è un Ente assistenziale, che su base mutualistica, eroga prestazioni economiche in favore degli orfani dei farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari (e, in particolari circostanze, dei figli di tali sanitari), nonché, ai sensi del D.L. 159/2007<sup>148</sup>, verso "i contribuenti in condizioni di vulnerabilità". Sono contribuenti obbligatori tutti i Medici Chirurghi ed Odontoiatri, i Medici Veterinari ed i Farmacisti iscritti ai rispettivi Ordini Professionali che prestano servizio presso Pubbliche Amministrazioni. Sono contribuenti volontari, i sanitari liberi esercenti. Con sentenza n. 190 del 5 giugno 2007 la Corte Costituzionale ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 52, comma 23, della legge finanziaria 2003, nella parte in cui prevede che la misura del contributo obbligatorio di tutti i sanitari iscritti agli ordini professionali italiani è stabilita dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione ONAOSI con regolamenti soggetti ad approvazione dei Ministeri vigilanti<sup>149</sup>. Alla luce di ciò l'art. 29 del D.L. 159/2007 ha individuato, i parametri

<sup>148</sup> D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, *Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale*.

<sup>149</sup> La Corte sottolinea: "Non v'è dubbio che ai contributi in esame, siccome determinati con atto unilaterale, alla cui adozione non concorre la volontà del privato, sia da attribuire la natura di prestazioni patrimoniali obbligatoriamente imposte, come tali soggette alla garanzia dettata dall'articolo 23 Cost. Tale parametro, secondo la costante giurisprudenza di questa Corte, configura una riserva di legge di carattere "relativo", nel senso che essa deve ritenersi rispettata anche in assenza di una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione (sentenza n. 67 del 1973 e n. 507 del 1988) purché la concreta entità della

(“percentuale della retribuzione di base e all'anzianità di servizio”) cui gli organi della Fondazione devono commisurare l'entità del contributo dal giorno successivo alla data di pubblicazione della sentenza della Corte sulla G.U. Pertanto, la Fondazione si è trovata nella condizione di essere creditrice, per il periodo 2003-2006, di somme non determinate. Tale situazione, come sottolineato dalla relazione illustrativa ha generato, dal settembre 2006, un notevole contenzioso<sup>150</sup>.

Ai sensi del **comma 8**, si stabilisce che 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;
- 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006;
- 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 L. 306/1901<sup>151</sup>, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui sopra.

La lettera e) recita: “il contributo obbligatorio di tutti i sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei medici chirurghi, odontoiatri, veterinari e farmacisti, nella misura e con modalità di versamento fissate dal Consiglio di amministrazione della fondazione con regolamenti soggetti ad approvazione dei Ministeri vigilanti ai sensi dell'articolo 3, comma 2, (*Vigilanza*) del D.Lgs. 509/1994<sup>152</sup>”.

---

prestazione imposta sia chiaramente desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione (sentenze n. 507 del 1988, n. 182 del 1994, n. 180 del 1996, n. 105 del 2003). Così individuata la portata della riserva di legge posta dall'art. 23 Cost., appare evidente che la disciplina legislativa sugli obblighi contributivi posti dalla norma denunciata, esaminata nel contesto dei dati normativi citati, non risponde ai requisiti indicati dalla richiamata giurisprudenza costituzionale. In particolare, venuto meno ogni collegamento con le fonti legislative succedutesi sino al 1949, la norma censurata, pur contenendo l'identificazione dei soggetti tenuti alla prestazione, nonché del modello procedimentale cui la Fondazione deve uniformare la propria attività, si limita a confermare l'obbligatorietà dei contributi previdenziali, che continuano ad esser posti a carico dei medesimi soggetti professionali anche dopo la privatizzazione dell'ente impositore, senza offrire alcun elemento, neanche indiretto, idoneo ad individuare criteri adeguati alla concreta quantificazione e distribuzione degli oneri imposti ai soggetti sopra menzionati. Invero, i controlli previsti nel corso della procedura di approvazione dei contributi riguardano gli aspetti gestionali e di bilancio, mentre restano completamente in ombra le valutazioni sull'entità dei contributi obbligatori (come pure dei relativi aggiornamenti). Il risultato è che non si comprende in quale modo i precitati criteri e limiti possano essere ricavati da procedure di controllo ministeriale mirante a tutt'altro fine”.

<sup>150</sup> Al maggio 2012, il numero dei ricorsi in materia contributiva era paria 7.536.

<sup>151</sup> L. 7 luglio 1901, n. 306, *Provvedimenti pel Collegio-convitto per gli orfani dei sanitari italiani in Perugia*.

<sup>152</sup> *Attuazione della delega conferita dall'art. 1, comma 32, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in materia di trasformazione in persone giuridiche private di enti gestori di forme obbligatorie di previdenza e assistenza*.

Il successivo **comma 9**, stabilisce che le somme versate alla Fondazione ONAOSI 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 decreto in esame 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 euro - 600 euro nel testo originario, così modificato dalla Camera -**. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal D.L. 159/2007.

#### 1.1.22. *IRCCS e Attività di ricerca*

I **commi da 9-bis a 12** concernono: i requisiti e la procedura per il riconoscimento e la conferma, per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (sia di diritto pubblico sia di diritto privato) (IRCCS); l'individuazione di criteri di classificazione dei medesimi Istituti (anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca); la determinazione delle modalità per lo svolgimento dell'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

**I commi 9-bis e 9-ter - inseriti dalla Camera - modificano un requisito, posto ai fini del riconoscimento dell'IRCCS e consistente (nella norma fino ad ora vigente) nei caratteri di eccellenza del livello e di alta specialità dell'attività di ricovero e cura svolta negli ultimi tre anni. La novella prevede che il requisito possa consistere, in alternativa, nel carattere di eccellenza del contributo tecnico-scientifico fornito - nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale ed internazionale -, inteso ad assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale.** Resta fermo il requisito concorrente del carattere di eccellenza dell'attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio, relativamente alla specifica disciplina assegnata.

I **commi da 10 a 12**, come sottolineato dalla relazione illustrativa, procedono ad una manutenzione del sistema regolatorio nazionale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria. L'intervento viene attuato intervenendo sul D.Lgs. 288/2003<sup>153</sup>. Entro il 31 dicembre 2012 dovrà essere inoltre adottato un decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della

---

<sup>153</sup> D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.*

ricerca e la Conferenza Stato-regioni, in cui saranno stabiliti i criteri di classificazione degli IRCCS non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale. Il medesimo decreto dovrà individuare le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Il D.Lgs. 288/ 2003<sup>154</sup> ha disposto il riordino degli IRCCS pubblici, prevedendo funzioni di vigilanza in capo al Ministero della salute, mentre ha stabilito che alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico hanno natura giuridica diversa, pubblica o privata. Gli IRCCS pubblici sono veri e propri enti pubblici e si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato sull'andamento della loro gestione. Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS. Gli IRCCS privati invece hanno una maggiore libertà di azione ed il controllo su di essi viene effettuato soltanto sulla valenza delle ricerche effettuate.

I **commi 10 e 10-bis** novellano i commi 1, 2 e 3 dell'articolo 14 del D.Lgs. 288/2003 in materia di procedimento per il riconoscimento del carattere scientifico.

Le novelle stabiliscono che la domanda di riconoscimento è presentata, dalla struttura interessata, alla regione competente per territorio. Tale domanda è presentata unitamente alla documentazione, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, comprovante la titolarità dei requisiti relativi a: a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; d) caratteri di eccellenza del livello delle prestazioni e dell'attività sanitaria svolta negli ultimi tre anni; e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; f) dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; g)

---

<sup>154</sup> D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.*



dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

La regione inoltra la domanda al Ministero della salute. Nella domanda devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. Si ricorda che a legislazione previgente non era previsto il decreto ministeriale relativo alla documentazione.

Per quanto riguarda la procedura di valutazione, il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento<sup>155</sup>. Gli esperti svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti, 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 Stato-regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri deve essere motivata.

Il successivo **comma 11** sostituisce i commi 1 e 2 dell'articolo 15 del D.Lgs. 288/2003 in materia di conferma e revoca del riconoscimento.

Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni, a legislazione previgente ogni tre anni, al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti necessari per il riconoscimento. La norma in esame richiede anche l'invio della documentazione necessaria ai fini della conferma, anch'essa indicata dal decreto del Ministro della salute (vedi *supra*).

Innovando, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, 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 – precedentemente il termine era fissato a un anno - entro il quale reintegrare il possesso dei requisiti prescritti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione e, innovando, sospendere

---

<sup>155</sup> Precedentemente, una o più sottocommissioni di valutazione, formate ognuna da tre esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, scelti all'interno della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, eventualmente integrata da esperti esterni alla stessa.

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. *Si osserva che l'ultimo periodo del comma 11 reca la locuzione "d'intesa", mentre la novella di cui al precedente comma 10-bis è intesa proprio a sostituire, nell'ambito di un'altra norma, tale locuzione con quella di "previa intesa" (in considerazione del fatto che si tratta di autorità di livello istituzionale e territoriale diverso).*

Il **comma 12** infine stabilisce che, entro il 31 dicembre 2012, con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza Stato-regioni, sono stabiliti i criteri di classificazione degli IRCCS non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli 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.

*Riguardo alla formulazione letterale del comma 12, si osserva che, nella locuzione "degli altri IRCCS di diritto privato", il termine "altri" è superfluo (alla luce del contesto della norma).*

## Articolo 15

*(Trasferimento delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante e Norme sulle prestazioni rese dal Ministero della salute e sugli organismi operanti presso il medesimo Ministero)*

Il **comma 1 dell'articolo 15** disciplina il trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria del personale navigante (marittimo e dell'aviazione civile).

Al fine di semplificare l'attuazione delle norme che trasferiscono l'assistenza sanitaria del personale navigante, l'articolo 15 rivede la normativa vigente contenuta nell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Legge di stabilità 2012).

Fermo restando l'istituzione di un fondo nello stato di previsione del Ministero della salute<sup>156</sup> per la copertura degli accordi collettivi nazionali sui rapporti tra lo stesso Ministero e la quota del personale sanitario (medico e non medico) che svolge in regime di convenzione<sup>157</sup> - anziché in forma di lavoro dipendente - tale assistenza, con risorse pari a 11,3 milioni di euro per il 2012 e 2 milioni di euro annui dal 2013, ed il trasferimento delle medesime funzioni alle regioni a statuto speciale e alle province autonome, con norme di attuazione da adottarsi secondo i rispettivi statuti<sup>158</sup>, il comma 1<sup>159</sup>:

- trasferisce le funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante<sup>160</sup>, comprese quelle in materia di pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, alle regioni<sup>161</sup>, senza stabilirne la decorrenza, come prevedeva invece il comma 89 a partire dal 2013<sup>162</sup>;
- fa decorrere l'esercizio delle funzioni conferite contestualmente all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali previste e con la medesima decorrenza abroga il citato decreto del Presidente della

---

<sup>156</sup> Vedi il vigente comma 89 del citato art. 4 della legge n. 183 del 2011.

<sup>157</sup> Ai sensi dell'art. 18, comma 7, del citato D.Lgs. n. 502 del 1992, e successive modificazioni.

<sup>158</sup> Comma 93 del citato art. 4 della legge n. 183 del 2011.

<sup>159</sup> Il comma 1 dell'articolo in esame sostituisce i commi 89, 90, 91 e 92 del citato art. 4.

<sup>160</sup> Decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, sulla disciplina dell'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile.

<sup>161</sup> Sono escluse dal trasferimento le seguenti funzioni 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.

<sup>162</sup> Nuovo comma 89.

Repubblica n. 620 del 1980, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2 del citato decreto, sull'individuazione dei beneficiari dell'assistenza<sup>163</sup>;

- prevede l'emanazione di uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri<sup>164</sup>, da adottare d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni entro il 31 marzo 2013, per individuare, ai fini del trasferimento al Servizio sanitario nazionale<sup>165</sup>:
  - i beni, le risorse finanziarie e strumentali, e le risorse umane;
  - i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni;
  - i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante,
  - le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare<sup>166</sup>.

I commi 89 e 90 previgenti prevedevano, rispettivamente, la decorrenza del trasferimento delle suddette funzioni alle regioni a decorrere dal 2013 e l'emanazione di un regolamento governativo cosiddetto di delegificazione, previa Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, elencando determinati principi e criteri direttivi. Nella relazione illustrativa si sottolinea che "avverso tale disposizione (comma 90) è stato proposto ricorso<sup>167</sup> davanti alla Corte Costituzionale invocando una lesione dell'autonomia costituzionale delle regioni a statuto speciale e delle province autonome". "Con l'articolo in esame, pertanto, si interviene per risolvere il contenzioso costituzionale pendente, prevedendo che il trasferimento della titolarità delle funzioni in questione avvenga da subito, precisando quelle sottratte al conferimento".

- fa salvo per il personale dei Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, da trasferirsi alla regione di appartenenza, il servizio prestato ed il trattamento economico<sup>168</sup>, con riconoscimento eventuale di assegno *ad personam* riassorbibile<sup>169</sup>;
- riduce, a seguito del trasferimento del personale, l'organico del Ministero della salute<sup>170</sup>;
- disciplina i rapporti con il personale ambulatoriale medico e delle professioni sanitarie<sup>171</sup>;

<sup>163</sup> Nuovo comma 90.

<sup>164</sup> 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.

<sup>165</sup> Nuovo comma 90.

<sup>166</sup> Di concerto anche con il Ministro della difesa.

<sup>167</sup> Ricorso n. 12 del 18 gennaio 2012 (G.U. n. 9 del 29 febbraio 2012).

<sup>168</sup> 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 previsti.

<sup>169</sup> Nuovo comma 91.

<sup>170</sup> Nuovo comma 91.

<sup>171</sup> Nel nuovo comma 92 sono previsti inoltre accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del SSN 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 optare, entro il primo anno,

- con decreti ministeriali di riparto, le risorse stanziare nel bilancio dello Stato per le suddette funzioni, sono trasferite alle regioni<sup>172</sup>.

Il **comma 1** aggiunge inoltre le seguenti disposizioni:

- si stabilisce la garanzia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero<sup>173</sup>;
- si prevede (**tale norma è stata inserita dalla Camera**) che, fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio - adottati dalle regioni in base ai principi definiti dagli accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome -, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni eroghino 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;
- si dispone l'applicazione al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile delle disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'Unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché degli 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 previsti<sup>174</sup>.

Il **comma 2** del presente articolo 15 individua le prestazioni rese dal Ministero della salute a titolo oneroso (per le quali la tariffa è rideterminata secondo la procedura di cui al **comma 3**). Le prestazioni individuate sono le seguenti:

- attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;
- rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione<sup>175</sup> (lett. a);
- rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione<sup>176</sup> e di prodotti di origine non animale (lett. b);
- rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo

---

per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

<sup>172</sup> Comma 92-*quater*.

<sup>173</sup> Il comma 92-*bis* prevede accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni.

<sup>174</sup> Comma 92-*ter*.

<sup>175</sup> A seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

<sup>176</sup> Articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80.

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 (lett. c); attività di controllo veterinario di prodotti provenienti da paesi terzi<sup>177</sup>.

**I commi 3-bis e 3-ter - inseriti dalla Camera - del presente articolo 15 differiscono il termine per il riordino di alcuni organi collegiali ed organismi operanti presso il Ministero della salute ed escludono dall'ambito del medesimo riordino la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, in considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate dalla stessa<sup>178</sup>.**

*Si osserva che la materia di cui ai commi 3-bis e 3-ter non è compresa nella rubrica del presente articolo - rubrica in cui manca peraltro la specificazione del Ministero in oggetto -.*

---

<sup>177</sup> Articolo 1, paragrafi 1, 2 e 6, della decisione della Commissione 2000/571/CE (*Decisione della Commissione che fissa le modalità dei controlli veterinari di prodotti provenienti da paesi terzi destinati ad essere introdotti in zone franche, depositi franchi, depositi doganali o presso operatori che riforniscono mezzi di trasporto marittimo transfrontalieri*).

<sup>178</sup> Si ricorda che la Commissione Centrale è preposta all'esame dei ricorsi presentati dai professionisti sanitari contro i provvedimenti dei rispettivi Ordini e Collegi professionali in determinate materie (tenuta degli albi professionali, irrogazione di sanzioni disciplinari), nonché sulla regolarità delle operazioni elettorali per il rinnovo degli organi direttivi; inoltre, la Commissione Centrale esercita il potere disciplinare nei confronti dei propri componenti appartenenti alle professioni sanitarie e dei componenti i Comitati centrali delle Federazioni nazionali.

Le decisioni della Commissione Centrale sono impugnabili presso la Corte di Cassazione.

**Articolo 15-bis**  
*(Razionalizzazione della spesa sanitaria)*

**L'articolo 15-bis - introdotto dalla Camera - reca talune modifiche alle norme sull'acquisto di beni, prestazioni e servizi - sanitari e non sanitari, ed ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero - da parte degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale (ovvero, per conto di essi, da parte delle regioni e delle province autonome).**





**A.S. N. 3534**





## **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)**

*(V. Stampato Camera n. 5440)*

*approvato dalla Camera dei deputati il 18 ottobre 2012*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 19 ottobre 2012*

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

## INDICE

Disegno di legge .....	<i>Pag.</i> 3
Testo del decreto-legge e testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati .....	» 30

## DISEGNO DI LEGGE

---

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

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE  
AL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012, n. 158

*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, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, 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.

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, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

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, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengono definiti 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 alle lettere *b-bis*), *b-ter*), *b-quater*), *b-quinquies*), *b-sexies*), *h*), *h-bis*) e *h-ter*) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell'articolo 15, comma 25, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate. 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, sentite 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, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, 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».

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 o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, 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. Ai componenti della commissione non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'inse-diamento. 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*, primo periodo, 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»;*

*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. - (Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari). - 1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico».

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 quali centri di responsabilità, dotati 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, 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";

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 costi-

tuita, 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 al 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, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";

*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 al cinque per cento della dotazione organica della

dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";

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 a), del presente articolo.

4. Ciascuna regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, 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 e con il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.



5. 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 per il personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale sanitario 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. Nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del *turn-over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, e successive modificazioni, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno 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 15 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 trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, 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 e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport».

*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,»;*

*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, previa analisi costi-benefici che ne accerti la convenienza, 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, secondo periodo, dopo le parole: «relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie» è inserita la seguente: «pubbliche»;*

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

*alla lettera c) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «. Fino alla data di sostituzione della struttura sanitaria con altra in regola, l'adozione del modello citato ha efficacia esimente dalla 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. La normativa antincendio, come integrata ai sensi del comma 2, si applica anche alle strutture private»;*

*al comma 3:*

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

*al capoverso, primo periodo, le parole: «e province autonome» e le parole: «o provincia autonoma», ovunque ricorrono, sono soppresse e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali».*

*Nel capo I, dopo l'articolo 6 è aggiunto 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 codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al 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."».

*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, 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 che 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 dell'attività per tre mesi".

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 dell'attività per tre mesi".

*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 e 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 pubblicità 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 dei minori ai giochi, 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»;

*sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi:* «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 per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese».

*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, secondo periodo, le parole:* «senza oneri aggiuntivi» *sono sostituite dalle seguenti:* «senza nuovi o maggiori oneri»;

*al comma 8, la parola:* «sottoporlo» *è sostituita dalle seguenti:* «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 16 è sostituito dal seguente:*

«16. Le bibite 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»;

*dopo il comma 16 sono aggiunti i seguenti:*

«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 disposizioni di cui ai commi 16 e 16-bis si applicano a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore della legge

di conversione del presente decreto, previo perfezionamento, con esito positivo, della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998. Le bevande prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-bis, prodotte prima della data di inizio dell'efficacia delle disposizioni di cui ai medesimi commi 16 e 16-bis, stabilita ai sensi del precedente periodo, possono essere commercializzate entro gli otto mesi successivi a tale data.

*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 monoporzione, 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. Ai componenti del tavolo di cui al presente comma non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese».*

*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, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, 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 ai danni 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'Agenzia italiana del farmaco (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 prevista dall'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 per i quali è stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali per i quali è rilasciata 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 un'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 per l'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 ca-

rico 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 per l'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 del numero 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 di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra 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 aggiunto il seguente:*

«4-bis. Il comma 3 dell'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, 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 pro-

pria 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, dopo le parole: «a decorrere dall'anno 2013» sono aggiunte le seguenti: «, 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 dei 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 per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 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, nonché" sono inserite le seguenti: ", 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

---

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

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

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

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



TESTO DEL DECRETO-LEGGE COMPRENDETE LE MODIFICAZIONI  
APPORTATE DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

---

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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

EMANA

il seguente decreto-legge:

CAPO I

NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ  
ASSISTENZIALE E SANITARIA

Articolo 1.

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

## CAPO I

### NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE 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**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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*);

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, 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.**

**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, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.**

**4. Identico:**

*a) identica;*

*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;*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

c) la lettera *e*) è soppressa;

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

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

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

*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*;

*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 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*»;

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

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

3. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto le-



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

*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, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengono definiti 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 alle lettere *b-bis*), *b-ter*), *b-quater*), *b-quinquies*), *b-sexies*), *h*), *h-bis*) e *h-ter*) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell'articolo 15, comma 25, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate. 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, sentite 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 legi-**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

gislativo 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, 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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

slativo 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 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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera *a-bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. **Lo schema tipo di convenzione prevede che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa sono possibili solo a condizione che il fatturato relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista sia pari o superiore a 12.000 euro annui.** Le autorizzazioni di cui comma 3 dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 30 novembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:»;

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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 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, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, 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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

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

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

«*c*) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'*equipe*, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera *a-ter*), ultimo periodo, e dalla lettera *b*), ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. **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;*

*e) identica;*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera *a-bis*). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c*), dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;»;

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

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

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

*g*) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«*4-bis*. I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

*f) identica;*

*g) identica;*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-*quattordices* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.»;

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

*i)* il comma 10 è abrogato.

### 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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

*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 o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, 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. Ai componenti della commissione non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. 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, primo periodo, 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. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.

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

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

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

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

3. Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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, **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*;

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.**

3. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

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

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

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

#### Articolo 4.

*(Dirigenza sanitaria e governo clinico)*

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

4. *Identico.*

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.**

*(Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari)*

**1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.**

#### 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»;**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

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



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

*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 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) 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 quali centri di responsabilità, dotati 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»;

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

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

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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

*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**, 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»;

*d) identico:*

«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**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare e, sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove non intenda nominare un candidato con migliore punteggio deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

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

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

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

*7-quater.* L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa **o di un dipartimento**, è attribuito dal direttore generale, su proposta, **rispettivamente**, del direttore della struttura complessa di afferenza **o del direttore di dipartimento**, a un

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**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 cui **al** 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 di-

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

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

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

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

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

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

*g)* l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Art. 17. - (*Collegio di direzione*). - 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

sciplina 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».*

*soppressa*

*e)* all'articolo 15-*ter*, il comma 2 è sostituito dal seguente:  
«*Identico*»;

*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, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto»;

*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 al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto»;

*f)* *identica.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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 *a*), del presente articolo.

**4. Ciascuna regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, 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 e con il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.**

5. 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 per il personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale sanitario del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in conside-**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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 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 ma-

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**razione 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».**

#### Articolo 4-bis.

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

1. Nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del *turn-over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, e successive modificazioni, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno 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 15 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 trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, 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 e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport.

#### 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 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 priori-

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

lattie 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 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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

tario 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. *Identico.*

**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, 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, previa analisi costi-benefici che ne accerti la convenienza, 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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

limiti della predetta quota parte e in relazione alla particolare situazione di distinte tipologie di strutture ospedaliere, con decreto del Ministro dell'interno, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie sulla base dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) definizione e articolazione dei requisiti di sicurezza antincendio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con scadenze differenziate per il loro rispetto, prevedendo semplificazioni e soluzioni di minor costo a parità di sicurezza;

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

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

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

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

«Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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** sulla base dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) *identica*;

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 dalla 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. La normativa antincendio come integrata ai sensi del comma 2, si applica anche alle strutture private.**

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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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.».



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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 codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al 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 tesorieri di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità indicate nel primo periodo.».

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

## 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 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.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

## 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.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

**3-bis.** Dopo l'articolo 14-bis della legge 30 marzo 2001, n. 125, 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 che 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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi».**

**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 dell'attività per tre mesi».**

**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 **ai minori e nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse. 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.** Sono altresì vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via *internet* nei quali si evidenzino anche solo uno dei seguenti elementi:

a) *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.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**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 similari. In caso di violazione, il soggetto proponente è obbligato a ripetere la stessa pubblicità 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, 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 videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, nonché nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Tali formule devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti *internet* destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro. **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.**

**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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo.**

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 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 dei minori ai giochi, 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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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, **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**. 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, del-**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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.

#### 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 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 rico-

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**l'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 per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.**

11. *Identico.*

#### 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 **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 rico-

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

nosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero.».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

nosciuti 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.*

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.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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.



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

14. *Identico.*

15. *Identico.*

16. Le **bibite** 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 disposizioni di cui ai commi 16 e 16-bis si applicano a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previo perfezionamento, con esito positivo, della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998. Le bevande prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-bis, prodotte prima della data di inizio dell'efficacia delle disposizioni di cui ai medesimi commi 16 e 16-bis, stabilita ai sensi del precedente periodo, possono essere commercializzate entro gli otto mesi successivi a tale data.

**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 monoporzione, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

#### Articolo 9.

*(Disposizioni in materia di emergenze veterinarie)*

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

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

### CAPO III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FARMACI

#### 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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

Articolo 9.

(*Disposizioni in materia di emergenze veterinarie*)

1. *Identico.*

2. Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, **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.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

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

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

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

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

sione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesami entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere.

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

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

#### 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 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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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, **anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo di cui al presente comma non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese.**

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.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

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

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

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

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

«Se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza nell'elenco di cui al precedente periodo del medicinale non autorizzato, con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, è ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale. Agli effetti del presente comma il medicinale già autorizzato è considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego supera di almeno il 50 per cento il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato.».

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



*(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)*

*2. Identico.*

*Soppresso*

*Soppresso*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

#### 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 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.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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 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 ai danni 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. 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'Agenzia italiana del farmaco (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 **prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni**.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

2. I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento CE n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 15 giorni dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria, l'AIFA pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* un comunicato che dà conto della classificazione ai sensi del presente comma e indica il prezzo del medicinale, sulla base di quanto comunicato dall'azienda interessata. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del presente comma e del prezzo sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai medicinali di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1 del presente articolo.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**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 per i quali è stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali per i quali è rilasciata 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 un'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**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**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 per l'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 per l'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. *Identico.***

**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, a i 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.**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**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 del numero 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 di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;**

*d)* **sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra 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.

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

### 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:

«Art. 20. - *(Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici)*. - 1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: *a)* elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; *b)* i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; *c)* le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. Tale disposizione non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

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

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.».

2. Ai fini della procedura di cui al terzo periodo del comma 1 dell'articolo 20, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 1 del presente articolo, è dovuta una tariffa da versare all'AIFA determinata con decreto del Ministro della salute, oltre al diritto annuale previsto dall'articolo 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53. Con lo stesso decreto sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento, le tariffe vigenti stabilite dal Ministro della salute o dall'Agenzia italiana del farmaco in materia di medicinali e sono

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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. **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. 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**

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

individuare, in misura che tiene conto delle affinità fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

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

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

#### CAPO IV

#### NORME FINALI

#### 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, con-

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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».

3. *Identico.*

4. *Identico.*

**4-bis. Il comma 3 dell'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, 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, con-

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

vertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni già svolte dalla società consortile «Consorzio Anagrafi animali» sono trasferite, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-ter, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante versamento in entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

2. Al fine di limitare gli oneri per il Servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) già costituito quale sperimentazione gestionale, è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.

3. L'Istituto di cui al comma 2 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.

4. Sono organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, il Direttore e il Collegio sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle regioni che partecipano alla rete di cui al comma 3 ed ha compiti di indirizzo strategico. Il Direttore è nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

vertito, 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 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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

autonome di Trento e di Bolzano, viene disciplinato il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

5. All'articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013.».

6. Per il finanziamento dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), di cui al comma 2, si provvede nell'ambito dello stanziamento di cui al comma 5, di euro 5 milioni nell'anno 2012 e di euro 10 milioni a decorrere dall'anno 2013, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

7. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4 sono abrogati i commi 7 e 8 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

8. Per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 per il 2007. Per il periodo 1° gennaio 2003 - 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera e), primo comma dell'articolo 2, della legge 7 luglio 1901, n. 306, e successive modificazioni, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.

9. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione è stabilita la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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.*

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

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI è comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 600 euro. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

10. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono sostituiti dai seguenti: «1. La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. 2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.». Al comma 3, le parole: «d'intesa» sono sostituite dalle seguenti: «previa intesa».

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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 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 **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 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.».

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

11. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono così sostituiti: «1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, altresì indicata dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14. 2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.».

12. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

#### 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 Presidente della

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

**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 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.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

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. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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

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

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

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

2. Sono prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, le attività di vigilanza e controllo



(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

92. *Identico.*

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 dei 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».*

2. *Identico.*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

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 ride-terminarsi 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.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

3. Alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano tariffe da ride-terminarsi 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 **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».

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

Articolo 16.

*(Entrata in vigore)*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

#### **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 per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 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, nonché» sono inserite le seguenti: «, in sua assenza,»;

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

«*a-bis*) in fase di prima applicazione nonché 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;».

#### Articolo 16.

*(Entrata in vigore)*

(Segue: *Testo del decreto-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 – BALDUZZI – GRILLI – PASSERA –  
CATANIA – PATRONI GRIFFI – GNUDI

Visto, *il Guardasigilli*: SEVERINO

*(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)*

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

ALLEGATO 1  
(Articolo 8, comma 15)

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

#### 8.1 Impianti di macellazione

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

#### 8.2 Impianti di sezionamento

fino a 50 tonnellate annue per bovini, solipedi, ovicaprini, ratiti e avicunicoli;

fino a 500 tonnellate annue per i suini;

#### 8.3 Centri di lavorazione della selvaggina cacciata

fino a 30 tonnellate annue;

#### 8.4 Stabilimenti riconosciuti per la successiva lavorazione del latte crudo

fino a 1000 tonnellate annue;

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

fino a 100 tonnellate annue;

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

fascia produttiva annua A e B della sezione VI;

#### 8.7 Stabilimenti di lavorazione del risone e del riso

fino a 3.000 tonnellate.

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



*(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)*

ALLEGATO 1  
*(Articolo 8, comma 15)*

«Sezione 8\* – "Fasce di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 3-*bis*"

8.1 *Identico*

8.2 *Identico*

8.3 *Identico*

8.4 *Identico*

8.5 *Identico*

8.6 *Identico*

8.7 *Identico»*





## Ultimi dossier del Servizio Studi

382	Dossier	Disegno di legge A.S. n. 3396 “Conversione in legge del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” - Sintesi del contenuto con le modifiche proposte dalla Commissione Bilancio Edizione provvisoria
383	Testo a fronte	Disegno di legge A.S. n. 3417 “Modifiche alla legge 3 agosto 2007, n. 124, concernente il Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e la disciplina del segreto”
384	Dossier	Disposizioni sulla candidabilità e sulla eleggibilità dei magistrati alle elezioni politiche e amministrative, nonché sull'assunzione di cariche di governo, nazionali e locali. Loro successive incompatibilità (Disegni di legge AA.SS. nn. 2347, 2657, 2662, 2771, 2780, 2790, 2802, 2810 e 3037) Elementi di documentazione e di legislazione comparata
385	Schede di lettura	Disegni di legge AA.SS. nn. 143, 263, 754, 2403-A - Riforma della legislazione in materia portuale
386	Schede di lettura	Schema di decreto correttivo del Codice dell'ordinamento militare - D.Lgs. n. 500 del 2012
387	Dossier	Disegno di legge A.S. n. 3463 “Conversione in legge del decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, recante disposizioni urgenti per il risanamento ambientale e la riqualificazione del territorio della città di Taranto”
388	Documentazione di base	Partecipazione alla 67ma Sessione dell'Assemblea generale dell'ONU (New York, 23-28 settembre 2012)
389	Documentazione di base	Casistica impositiva sulle risorse energetiche
390	Dossier	Diffamazione a mezzo della stampa o altro mezzo di diffusione AA.SS. 3491 e 3492 - Elementi di documentazione e di diritto comparato
391	Dossier	Rappresentanze di genere - Note sull'A.S. n. 3290-A relativo agli enti territoriali
392	Dossier	Disegno di legge A.S. n. 3510 Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2012
393	Dossier	Riforma elettorale - Il testo base della Commissione affari costituzionali del Senato (A.S. nn. 2 e abbinati)
394	Schede di lettura	Disegno di legge A.S. n. 3519 Delega al Governo recante disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente e orientato alla crescita

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico PDF su Internet, all'indirizzo [www.senato.it](http://www.senato.it), seguendo il percorso: "Leggi e documenti - dossier di documentazione - Servizio Studi - Dossier".