

XVII legislatura

Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1324

"Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale"

marzo 2014
n. 113



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni
del lavoro e della salute



Servizio Studi

Direttore: (...)

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: R. Tutinelli _3505

Documentazione

Emanuela Catalucci _2581

Vladimiro Satta _2057

Letizia Formosa _2135

Maria Paola Mascia _3369

Anna Henrici _3696

Simone Bonanni _2932

Luciana Stendardi _2928

Michela Mercuri _3481

Beatrice Gatta _5563

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. I testi e i contenuti normativi ufficiali sono solo quelli risultanti dagli atti 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.

XVII legislatura

Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1324

"Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale"

marzo 2014
n. 113

a cura di: M. Bracco

INDICE

PARTE I: SCHEDE DI LETTURA	9
Articolo 1 <i>(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)</i>	11
Articolo 2 <i>(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le prestazioni di controllo del dolore nel parto).....</i>	12
Articolo 3 <i>(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)</i>	12
Articolo 4 <i>(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)</i>	13
Articolo 5 <i>(Esercizio abusivo della professione)</i>	13
Articolo 6 <i>(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali)</i>	13
Articolo 7 <i>(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica).....</i>	13
Articolo 8 <i>(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e sostituzione del socio di farmacia)</i>	14
Articolo 9 <i>(Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute).....</i>	15
Articolo 10 <i>(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)</i>	15
Articolo 11 <i>(Deleghe al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005 e per il riassetto delle norme vigenti in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei).....</i>	16
Articolo 12 <i>(Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi)</i>	16

Articolo 13	
	<i>(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti).....</i>
	16
Articolo 14	
	<i>(Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare ed ulteriori obblighi per gli operatori del settore dei mangimi)</i>
	17
Articolo 15	
	<i>(Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)</i>
	18
Articolo 16	
	<i>(Modifiche alla legge 21 marzo 2005, n. 55, recante disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica).....</i>
	18
Articolo 17	
	<i>(Disposizioni concernenti le informazioni alle Camere in materia di alimenti, di mangimi e di salute e benessere degli animali).....</i>
	19
Articolo 18	
	<i>(Attuazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del regolamento di cui al D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290).....</i>
	19
Articolo 19	
	<i>(Deleghe al Governo in materia di tutela dell'incolumità dall'aggressione di cani, di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati, di benessere dei cani, di operazioni di derattizzazione e di modalità per la produzione di alcune sostanze pericolose)</i>
	19
Articolo 20	
	<i>(Modifica all'articolo 1 del regolamento di polizia veterinaria, di cui al D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320).....</i>
	20
Articolo 21	
	<i>(Anagrafe degli equidi e disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi)</i>
	21
Articolo 22	
	<i>(Sanzioni in materia di benessere degli animali)</i>
	21
Articolo 23	
	<i>(Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni).....</i>
	22
Articolo 24	
	<i>(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali).....</i>
	22
Articolo 25	
	<i>(Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto).....</i>
	22

Articolo 26	
<i>(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)</i>	24
PARTE II: DISEGNO DI LEGGE A.S. N. 1324 (TESTO DEGLI ARTICOLI)	25

PARTE I: SCHEDE DI LETTURA

Articolo 1

(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)

L'**articolo 1** reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

Si ricorda che la normativa di rango legislativo vigente in materia è posta dal [D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211](#), "Attuazione della [direttiva 2001/20/CE](#) relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", nonché dal [D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200](#), "Attuazione della [direttiva 2005/28/CE](#) recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".

I principii ed i criteri direttivi per l'esercizio della delega - che fanno salvi esplicitamente il rispetto delle norme comunitarie e delle convenzioni internazionali - prevedono (**comma 2**): il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti; l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche¹; l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione ed all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I², sia su pazienti sia su volontari sani, equamente ripartiti tra i due generi, qualora ciò sia applicabile; la semplificazione degli adempimenti formali, relativamente alle modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico ed alla conduzione ed alla valutazione degli studi clinici; la semplificazione delle modalità d'impiego per la ricerca del materiale clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche; la revisione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica; l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche; l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci; l'individuazione di criteri per l'eventuale istituzione di master in conduzione e gestione di studi clinici controllati che includano la farmacologia di genere; l'aggiornamento periodico, attraverso il conseguimento di crediti formativi relativi a percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali, del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nelle sperimentazioni in oggetto; la riformulazione dell'apparato sanzionatorio; la revisione della

¹ Il testo del disegno di legge fa qui esplicitamente riferimento alle sperimentazioni cliniche interventistiche. Si ricorda che nelle sperimentazioni non interventistiche (o studi osservazionali) i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; dall'ambito della disciplina dei citati [D.Lgs. n. 211 del 2003](#) e [D.Lgs. n. 200 del 2007](#) sono escluse le sperimentazioni non interventistiche - come ivi più dettagliatamente definite -.

² Lo scopo della fase I è quello di fornire preliminari elementi per una valutazione della sicurezza (per l'organismo umano) del principio attivo.

normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e a quelli osservazionali³.

I termini e le procedure per l'esercizio della delega (e per gli eventuali successivi decreti correttivi ed integrativi) sono posti dall'**alinea** del **comma 1** e dai **commi da 3 a 5**, mentre il **comma 6** reca le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica.

Articolo 2

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le prestazioni di controllo del dolore nel parto)

L'**articolo 2** prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 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, siano inserite nei livelli essenziali di assistenza sanitaria le prestazioni di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate tramite ricorso a tecniche di anestesia loco-regionale, ferma restando la disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti.

Articolo 3

(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)

L'**articolo 3** reca una revisione della disciplina degli ordini delle professioni sanitarie. Si prevede, tra l'altro, l'istituzione dei seguenti ordini professionali (**comma 9**): delle professioni infermieristiche; delle ostetriche e degli ostetrici; delle professioni sanitarie della riabilitazione; dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (in quest'ultimo ordine confluisce anche la professione di assistente sanitario). La disciplina di cui al **comma 1** dell'**articolo 3** è posta in termini di novella al [D.Lgs.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233](#), e le nuove norme organizzative concernono sia gli ordini esistenti dei medici chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti sia i nuovi ordini summenzionati (in base al rinvio di cui al **comma 12** del presente **articolo 3**) sia l'ordine dei biologi - riguardo a quest'ultimo ed all'ordine degli psicologi, cfr. *sub* il successivo **articolo 4** -. In via generale, l'esercizio della professione (in base al **comma 1**, **capoverso articolo 5**) è subordinato all'iscrizione nel relativo albo e gli ordini sono costituiti su scala provinciale e riuniti in federazioni nazionali. Riguardo all'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, si prevedono (**comma 13**) i distinti albi dei tecnici sanitari di radiologia medica, dell'assistente sanitario e delle singole professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

³ Come già ricordato, negli studi osservazionali (o sperimentazioni non interventistiche) i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 4

(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)

L'**articolo 4** inserisce le professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie; per l'ordine degli psicologi, restano ferme, tuttavia, le attuali norme organizzative - mentre l'ordine dei biologi è inserito nelle novelle di cui al **comma 1** del precedente **articolo 3** -. L'**articolo 4** prevede, inoltre, il trasferimento di alcune competenze, relative ai due ordini summenzionati, dal Ministro (e Ministero) della giustizia al Ministro (e Ministero) della salute.

Articolo 5

(Esercizio abusivo della professione)

I **commi 1 e 3** dell'**articolo 5** modificano il regime delle sanzioni penali ed accessorie in caso di esercizio abusivo di una professione sanitaria, mentre il **comma 2** novella le norme del codice penale in materia di confisca, con riguardo, *almeno letteralmente, a tutti i casi di reato di esercizio abusivo di una professione (anche qualora quest'ultima non sia sanitaria). Si fa presente che la rubrica dell'articolo fa riferimento alle sole professioni sanitarie.*

Si ricorda che, in materia di esercizio abusivo di una professione, la Commissione Giustizia del Senato ha approvato il 30 gennaio 2014, in prima lettura ed in sede referente, un disegno di legge ([A.S. n. 471, 596, 730-A](#)).

Articolo 6

(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali)

L'**articolo 6** inserisce tra le circostanze aggravanti comuni l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali.

Articolo 7

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

L'**articolo 7** prevede che, con accordo concluso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possano essere definite ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture del Servizio sanitario nazionale (comprese nella rete formativa della scuola di specializzazione), in conformità con le norme in materia di cui all'art. 21, comma 2-ter, del D.[L. 12](#)

[settembre 2013, n. 104](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2013, n. 128](#). Si ricorda che la disciplina di rango legislativo sullo svolgimento della formazione specialistica nelle strutture sanitarie è posta anche, per le parti compatibili e non implicitamente assorbite o modificate dal suddetto comma 2-ter, dall'[art. 38 del D.Lgs. 17 agosto 1999, n. 368](#).

*Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare se, nel **comma 1** del presente **articolo 7**, il riferimento alle aziende del Servizio sanitario nazionale costituenti la rete formativa debba essere sostituito con il riferimento alle singole strutture costituenti la rete formativa, in conformità con la formulazione dell'[art. 35 del D.Lgs. 17 agosto 1999, n. 368](#), e successive modificazioni, ivi richiamato.*

Articolo 8

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e sostituzione del socio di farmacia)

La novella di cui al **comma 1** dell'**articolo 8** consente che i soggetti legittimati ad esercitare professioni o arti sanitarie, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali: svolgano la loro attività anche in farmacia (della quale siano titolari o meno); stipulino convenzioni con i farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia. *Si rileva che, almeno in base alla formulazione letterale della novella, non appare chiaro se l'attività professionale di prescrizione di medicinali, svolta all'esterno della farmacia, sia ora compatibile con l'esercizio della farmacia o se resti invece il vigente divieto di cumulo.*

La novella, inoltre, eleva i limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria ivi contemplata.

La novella di cui al successivo **comma 2** reca due effetti: consente che la sostituzione temporanea (nei casi ammessi) nella direzione della farmacia privata di cui sia titolare una società sia operata con un qualsiasi farmacista iscritto all'albo e non necessariamente con un altro socio farmacista; estende l'ammissibilità della sostituzione temporanea nella direzione della farmacia privata (con un altro farmacista iscritto all'albo) ai casi in cui ricorra l'applicazione della norma⁴ che, a decorrere dal 1° gennaio 2015, esclude (fatta eccezione per le farmacie rurali sussidiate) la titolarità della direzione per i farmacisti che abbiano conseguito il requisito di età pensionabile. Si ricorda che, secondo l'interpretazione fornita dal Ministero della salute ([in una nota dell'Ufficio legislativo del 21 marzo 2012](#)), la norma suddetta si riferisce anche ai titolari in forma individuale di farmacia privata - oltre che alle società ed ai casi in cui la direzione sia esercitata da un altro farmacista in sostituzione temporanea (nelle ipotesi ammesse) del titolare individuale -. *Anche con riferimento a tale interpretazione, potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se la novella (che estende l'ammissibilità della sostituzione temporanea al caso suddetto) si riferisca anche alle farmacie private di cui siano titolari persone fisiche, tenendo*

⁴ Norma di cui all'art. 11, comma 17, del D.[L. 24 gennaio 2012, n. 1](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 24 marzo 2012, n. 27](#), e successive modificazioni.

*conto che la norma oggetto di novella concerne (nella versione vigente) esclusivamente le società e che la rubrica del presente **articolo 8** fa riferimento alla "sostituzione del socio di farmacia".*

Articolo 9

(Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute)

L'**articolo 9** reca una delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, allo scopo di definire, secondo i principi e i criteri direttivi ivi stabiliti, il coordinamento delle disposizioni di cui al [D.Lgs. 28 giugno 2012, n. 106](#), ed al [D.Lgs. 28 settembre 2012, n. 178](#), con le altre norme vigenti.

Si ricorda che il citato [D.Lgs. n. 106 del 2012](#) ha disciplinato una "riorganizzazione" degli enti vigilati dal Ministero della salute, con l'eccezione dell'Associazione italiana della Croce Rossa, la quale è stata invece oggetto del citato [D.Lgs. n. 178 del 2012](#). Quest'ultimo ha previsto la costituzione di una nuova Associazione della Croce Rossa italiana, soggetto di diritto privato al quale sono trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2015, le funzioni esercitate dalla precedente Associazione. Quest'ultima, dal 1° gennaio 2015 e fino alla data della sua liquidazione, assume la denominazione di "Ente strumentale alla Croce Rossa italiana". *Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se la delega per il testo unico in oggetto comprenda solo quest'ultimo Ente e, in via transitoria, la vecchia Associazione, tenendo conto che la nuova Associazione è un soggetto di diritto privato.*

Articolo 10

(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)

L'**articolo 10** prevede l'istituzione del ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute e reca le norme di accesso a tale ruolo nonché ai relativi incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale o generale e alla qualifica di dirigente di prima fascia. Nel ruolo è collocato, in fase di prima applicazione, l'attuale personale di qualifica dirigenziale del Ministero della salute con professionalità sanitaria. Il **comma 1** prevede che, in sede di contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, ferma restando l'esclusività del rapporto di lavoro, siano estesi al personale dirigente in esame, prioritariamente e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti stabiliti dal [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#), per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali.

Articolo 11

(Deleghe al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005 e per il riassetto delle norme vigenti in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei)

I **commi da 1 a 3** dell'**articolo 11** recano una delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti comunitari ivi citati - regolamenti concernenti le suddette materie nonché (per quanto riguarda una parte del [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004) i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle norme sulla salute e sul benessere degli animali -.

I successivi **commi da 4 a 6** pongono una delega al Governo per il riassetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei.

Il **comma 7** reca le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica con riferimento alle deleghe di cui al **presente articolo**.

Articolo 12

(Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi)

L'**articolo 12** demanda ad un decreto ministeriale la definizione dell'obbligo di iscrizione in un apposito elenco, tenuto presso il Ministero della salute, degli stabilimenti posti sotto il controllo degli operatori del settore alimentare che intendono esportare determinati prodotti verso Paesi non appartenenti all'Unione europea. Il decreto è emanato secondo la procedura ivi stabilita, la quale prevede, tra l'altro, la previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. L'obbligo in esame è inteso ad assicurare la tracciabilità, la sicurezza e la qualità dei prodotti alimentari destinati all'esportazione verso Paesi non appartenenti all'Unione europea. La relazione illustrativa del disegno di legge ricorda che l'elenco a cui fa riferimento l'**articolo 12** è già esistente presso il Ministero della salute.

Articolo 13

(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti)

I **commi da 1 a 4** dell'**articolo 13** recano alcune norme in materia di iscrizione e di notifica, relativamente ai laboratori che eseguono analisi su campioni prelevati nell'ambito dei sistemi di autocontrollo, adottati dagli operatori dei settori

alimentare e dei mangimi, e nell'ambito delle verifiche interne⁵, poste in essere dagli operatori del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

I successivi **commi da 5 a 8** pongono alcuni obblighi di notifica e di iscrizione a carico degli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Il **comma 9** ed il **comma 11** recano alcune norme finali e di chiusura in materia sanzionatoria e finanziaria, mentre la novella di cui al **comma 10** prevede - oltre al riferimento a tariffe già esistenti - l'introduzione di tariffe per le attività di tenuta degli elenchi contemplati dall'**articolo 13** in esame.

Articolo 14

(Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare ed ulteriori obblighi per gli operatori del settore dei mangimi)

Il **comma 1** dell'**articolo 14** autorizza il Ministero della salute, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, ad allestire, quale integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.). Il S.I.N.V.S.A. assicura la raccolta, la gestione e l'interscambio delle informazioni tra tutti i soggetti, pubblici e privati, a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinario, della sicurezza alimentare, dei mangimi e della nutrizione. Il Ministro della salute, con decreto, definisce le modalità tecnico-operative e funzionali del sistema, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ed anche in base ai criteri di cui al **comma 3**.

In séguito all'attuazione del nuovo sistema, gli operatori dei settori alimentare e dei mangimi sono tenuti a iscrivere nel medesimo gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo, qualora non siano attivi analoghi sistemi informativi regionali, in grado di aggiornare in tempo reale i dati del sistema nazionale (**commi 2 e 6**). I tempi e le modalità di attuazione di tale obbligo sono definiti dal Ministro della salute, con uno o più decreti di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (**comma 4**).

I **commi 5 e 7** estendono alle fattispecie di introduzione da altri Paesi dell'Unione europea di materie prime per mangimi e di mangimi di origine non animale alcuni obblighi, posti nella normativa vigente con riferimento alle ipotesi di introduzione da altri Paesi dell'Unione europea di prodotti di origine animale. *Riguardo alla disposizione sanzionatoria di cui al **comma 7**, si può osservare che la normativa vigente⁶ già pone sanzioni per le altre fattispecie summenzionate e che il **comma 7** non sembra contemplare tutte le ipotesi di violazione né l'ipotesi di recidiva che la suddetta norma vigente individua; con la*

⁵ Verifiche previste dal [regolamento \(CE\) n. 2023/2006](#) della Commissione, del 22 dicembre 2006.

⁶ Cfr. l'art. 13-bis del [D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 28](#).

*soluzione adottata nel **comma 7**, le norme sanzionatorie, relative a fattispecie per molti aspetti analoghi, sarebbero disciplinate in due fonti diverse.*

I commi 8 e 9 recano alcune norme finali e di chiusura in materia sanzionatoria e finanziaria.

*Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare l'inserimento, nella rubrica del presente **articolo 14**, di un riferimento agli obblighi per gli operatori del settore dei mangimi, in quanto la disciplina di cui ai **commi 5 e 7** non appare compresa nell'attuale versione della rubrica.*

Articolo 15

(Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)

L'**articolo 15** modifica la disciplina sul riconoscimento (ai fini della possibilità della nave di operare come "stabilimento") e sui controlli sanitari relativi alle navi officina ed alle navi frigorifero che trasportino prodotti di origine animale destinati all'alimentazione.

Le novelle sono intese, in particolare, a specificare che la responsabilità dei controlli sanitari (così come il riconoscimento) fa capo al Ministero della salute in via esclusiva (rispetto alle aziende sanitarie locali) e ad estendere l'ambito delle funzioni di riconoscimento e di controllo sanitario alle navi suddette (battenti bandiera italiana) che non siano ormeggiate nei porti italiani e che si trovino in acque extraterritoriali.

La relazione illustrativa del disegno di legge osserva che le navi in oggetto sono difficilmente riconducibili alla competenza territoriale di una specifica regione o azienda sanitaria locale e che, quindi, non sussisterebbe una garanzia di controllo sanitario da parte di tali amministrazioni; sempre secondo la relazione illustrativa, le novelle intendono colmare questa lacuna nel sistema di controlli, al fine di evitare l'attivazione di procedure sanzionatorie a livello comunitario nonché la cancellazione dalle liste comunitarie degli stabilimenti riconosciuti delle navi officina e delle navi frigo battenti bandiera italiana, con conseguente impossibilità per gli operatori di immettere in commercio i propri prodotti.

Articolo 16

(Modifiche alla legge 21 marzo 2005, n. 55, recante disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica)

L'**articolo 16** - recante novelle alla [L. 21 marzo 2005, n. 55](#) - modifica alcune norme, relative alla messa a disposizione dei consumatori anche del sale arricchito con iodio ed all'informazione in materia di iodioprofilassi, ed introduce sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione degli obblighi di cui alle suddette norme nonché degli obblighi, nei punti vendita di sale destinato al consumo diretto, di garantire la contemporanea disponibilità di sale arricchito con iodio e di sale alimentare comune e di fornire quest'ultimo solo su specifica richiesta del consumatore.

Articolo 17

(Disposizioni concernenti le informazioni alle Camere in materia di alimenti, di mangimi e di salute e benessere degli animali)

L'**articolo 17** prevede che la relazione ministeriale annua sul Piano di controllo nazionale relativo agli alimenti, ai mangimi ed alla salute e al benessere degli animali sia trasmessa (oltre che alla Commissione europea) alle Camere, con il conseguente assorbimento dell'attuale relazione annua alle Camere sui dati relativi alle frodi ed alle sofisticazioni degli alimenti e delle bevande. *Potrebbe essere ritenuto opportuno inserire nella rubrica dell'**articolo** il riferimento a tutte le materie summenzionate, anziché solo alle sofisticazioni alimentari.*

Articolo 18

(Attuazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del regolamento di cui al D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290)

Il **comma 1** dell'**articolo 18** estende agli alimenti che abbiano subito l'aggiunta⁷ di vitamine e minerali alcune norme, relative ai "prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare". La relazione illustrativa del disegno di legge osserva che tale estensione è stata già operata in via interpretativa dalla [circolare del Ministero della salute del 6 marzo 2008, n. 4075](#).

I **commi da 2 a 6** concernono le competenze amministrative in materia di prodotti fitosanitari; alcune modifiche - come osserva la relazione illustrativa del disegno di legge - sono intese ad adeguare le norme vigenti al regolamento di cui al [D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44](#) (recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute).

Articolo 19

(Deleghe al Governo in materia di tutela dell'incolumità dall'aggressione di cani, di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati, di benessere dei cani, di operazioni di derattizzazione e di modalità per la produzione di alcune sostanze pericolose)

L'**articolo 19** delega il Governo all'adozione di uno o più decreti legislativi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, relativi a: la tutela dell'incolumità dalle aggressioni dei cani; il divieto di utilizzo e detenzione di esche e bocconi avvelenati, a tutela dell'incolumità delle persone, degli animali e dell'ambiente; la salvaguardia di

⁷ Secondo la disciplina di cui al [regolamento \(CE\) n. 1925/2006](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006.

alcune condizioni di benessere dei cani; la possibilità di effettuare operazioni di derattizzazione nelle aree protette, per motivi di salvaguardia di specie selvatiche, particolarmente minacciate da ratti; l'individuazione di modalità per la produzione di sostanze pericolose, appartenenti alle categorie dei rodenticidi e dei lumachicidi per uso domestico, civile e agricolo. *Sotto il profilo redazionale, si osserva che le ultime tre materie non sono enucleate nell'alinea del **comma 1** e nella rubrica dell'**articolo**.*

I principii e i criteri direttivi per l'esercizio della delega sono posti dalle **lettere da a) a p)** del **comma 1**, mentre il **comma 3** reca le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica.

Ai sensi del **comma 2**, i medici veterinari del Ministero della salute, che svolgono attività di controllo nell'ambito della tutela del benessere animale e dei reati in danno degli animali, rivestono la qualifica di ufficiali di polizia giudiziaria. *Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se tale norma abbia efficacia immediata, a prescindere dall'adozione dei decreti legislativi in oggetto.*

Articolo 20

(Modifica all'articolo 1 del regolamento di polizia veterinaria, di cui al D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320)

L'**articolo 20** prevede che il Ministro della salute possa disporre, con decreti di natura regolamentare, previo parere del Consiglio superiore di sanità, specifiche misure tecniche, diverse da quelle contemplate dal regolamento di polizia veterinaria di cui al [D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320](#), per alcune delle malattie oggetto di quest'ultimo, qualora esse abbiano assunto un carattere endemico ovvero per le stesse risultino disponibili nuove metodiche diagnostiche, terapeutiche o vaccinali. Si ricorda che il regolamento di cui al [D.P.R. n. 320 del 1954](#) riguarda le malattie degli animali a carattere infettivo e diffusivo, ivi individuate all'art. 1, e successive modificazioni. *Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare gli effetti derivanti dalla circostanza che la novella di cui all'**articolo 20** - avendo natura sostitutiva - sopprime la versione della norma vigente, la quale consente che, con ordinanze del Ministro della salute⁸, si integri l'elenco suddetto con altre malattie. Riguardo alla natura regolamentare dei decreti ministeriali previsti dall'**articolo 20**, potrebbe essere ritenuto opportuno valutare se la materia in oggetto (ai sensi dell'[art. 117 della Costituzione](#)) rientri - intendendola come riconducibile alla tutela dell'ambiente e dell'ecosistema o alla profilassi internazionale - nell'ambito della legislazione esclusiva dello Stato (nella quale la potestà regolamentare compete appunto a quest'ultimo) oppure - intendendola come riconducibile alla tutela della salute - nell'ambito della legislazione concorrente (nella quale la potestà regolamentare compete alle regioni).*

⁸ Si ricorda che il riferimento originario della norma all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità si intende posto al Ministro della salute, ai sensi dell'art. 2 della [L. 13 marzo 1958, n. 296](#).

Articolo 21

(Anagrafe degli equidi e disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi)

I **commi 1 e 2** dell'**articolo 21** prevedono che la gestione dell'anagrafe degli equidi sia trasferita dall'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico-ASSI (ex UNIRE) al Ministero della salute e che la medesima sia gestita mediante cooperazione applicativa con l'attuale banca dati che, per conto del Ministero della salute, come ricorda la relazione illustrativa del disegno di legge, gestisce l'anagrafe di bovini, ovicaprini, suini, avicoli, animali da circo ed animali da affezione.

I **commi da 3 a 7** recano norme per l'incolumità pubblica e per la sicurezza, la tutela della salute ed il benessere dei fantini e degli equidi, con riguardo alle manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico in cui vengano impiegati equidi.

Articolo 22

(Sanzioni in materia di benessere degli animali)

Il **comma 1** dell'**articolo 22** dispone che l'autorità sanitaria competente, qualora nelle verifiche ispettive riscontri la ripetizione di violazioni di norme relative al benessere degli animali, in ordine ai requisiti delle strutture e del personale addetto alla custodia degli animali, nonché alle condizioni di trasporto degli stessi, quando riferite alla responsabilità del detentore, e per le quali siano state attivate procedure di infrazione da parte dell'Unione europea nei confronti dell'Italia, provveda a sospendere l'attività della struttura dove risiedono gli animali sino all'avvenuto adeguamento. *La formulazione potrebbe essere ritenuta tale da generare problemi interpretativi, in particolare in relazione (anche alla luce del riferimento alle procedure di infrazione) alla precisa individuazione delle norme oggetto del presente **comma 1** ed al quesito se la nozione di ripetizione comprenda anche l'ipotesi di singola violazione di diverse norme e l'ipotesi di singole violazioni effettuate in strutture diverse, detenute dal medesimo soggetto.*

Il **comma 2** prevede che il provvedimento di sospensione sia tempestivamente revocato nell'ipotesi di avvenuto adeguamento.

Il **comma 3** specifica che l'autorità sanitaria competente, qualora riscontri l'insussistenza dei requisiti ai fini dell'esercizio delle attività in oggetto, provvede alla declaratoria di decadenza dallo stesso.

Articolo 23

(Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)

L'**articolo 23** sopprime il divieto, negli allevamenti⁹, del taglio delle ali dei volatili. La relazione illustrativa del disegno di legge osserva che il divieto non è posto nella disciplina comunitaria e che esso non è presente in altri Stati membri, con conseguente svantaggio degli operatori italiani nel mercato europeo del settore, in relazione alla circostanza che alcuni volatili (in particolare, le faraone) vengono allevati anche in spazi aperti, nei quali, in assenza del taglio delle ali, non sono gestibili. In merito alle mutilazioni negli allevamenti, la disciplina comunitaria - ricorda sempre la relazione illustrativa - si limita¹⁰ a far rinvio alle norme dei singoli Stati membri, in attesa dell'adozione di specifiche disposizioni da parte dell'Unione europea.

Articolo 24

(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali)

L'**articolo 24** concerne i termini temporali e le modalità di adempimento di obblighi di notifica e di segnalazione, a carico di talune pubbliche amministrazioni, relativi alle malattie degli animali a carattere infettivo e diffusivo, prevedendo, in particolare, l'impiego in via esclusiva del mezzo telematico, mediante il ricorso al già esistente sistema informativo S.I.M.A.N. (Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale), già operante presso il Ministero della salute.

Articolo 25

(Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto)

Il **comma 1** dell'**articolo 25** pone il divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina. Per la violazione di tale divieto, il **primo periodo** del **comma 7** prevede (a carico del venditore) una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 a 9.000 euro. Si ricorda che, nell'attuale ordinamento, il divieto è stabilito, in via transitoria, fino al 30 luglio 2014, con l'[ordinanza](#) del Ministro della salute del 26 giugno 2013, con l'applicazione delle medesime sanzioni contemplate per la violazione del divieto di vendita ai minorenni di prodotti del tabacco (sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a

⁹ La normativa in oggetto concerne ([art. 1 del D.Lgs. 26 marzo 2001, n. 146](#)) gli animali vertebrati allevati o custoditi per la produzione di derrate alimentari, lana, pelli, pellicce o per altri scopi agricoli (sono esclusi dall'ambito della normativa gli animali di cui al comma 3 del suddetto [art. 1 del D.Lgs. n. 146 del 2001](#)).

¹⁰ Cfr. il punto 19 dell'allegato della [direttiva 98/58/CE](#) del Consiglio, del 20 luglio 1998.

1.000 euro o, qualora il fatto sia commesso più volte, sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività).

I **commi da 2 a 4** dispongono che le confezioni delle sigarette elettroniche, nonché dei relativi liquidi, cartucce e ricariche, rechino talune indicazioni ed avvertenze a tutela dei consumatori. Per la violazione di tali obblighi, il **comma 8** prevede una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro. *Potrebbe essere ritenuto opportuno definire in termini più chiari gli obblighi in oggetto, considerato anche che la prescrizione di cui alla **lettera a)** del **comma 2** (la quale, letteralmente, fa riferimento alle confezioni in generale, ed a prescindere dalla presenza di nicotina) sembrerebbe sovrapporsi in parte alle norme successive.*

Il **comma 5** richiede che i fabbricanti o gli importatori provvedano affinché gli apparecchi usati per l'inalazione dei prodotti e le ricariche, prima della loro immissione sul mercato, siano forniti di chiusura di sicurezza a prova di bambino, prodotta ed apposta in osservanza alla normativa tecnica. Per la violazione di tale obbligo, il **secondo periodo del comma 7** prevede una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 a 9.000 euro; *si rileva che la sanzione è, almeno letteralmente, posta solo con riferimento alle ricariche e non anche per gli apparecchi da usare per l'inalazione. Potrebbe, inoltre, essere ritenuto opportuno definire esplicitamente se, per le ricariche, l'obbligo in esame si riferisca esclusivamente a quelle contenenti nicotina o anche alle altre.*

Il **comma 6** demanda ad un regolamento ministeriale la definizione di modalità e criteri per l'effettuazione di pubblicità delle sigarette elettroniche, ai fini di evitare un uso scorretto e prevenire il rischio di induzione al tabagismo. Si ricorda che, attualmente, la disciplina in materia di pubblicità delle sigarette elettroniche è posta da una fonte di rango legislativo (art. 51, commi da 10-ter a 10-decies, della [L. 16 gennaio 2003, n. 3](#)); essa concerne esclusivamente i prodotti (del settore delle sigarette elettroniche) contenenti nicotina, stabilisce alcune condizioni per l'ammissibilità della pubblicità, reca divieti in materia - alcuni dei quali intesi a limitare i messaggi pubblicitari verso soggetti minorenni - e prevede l'adozione di un codice di autoregolamentazione, da parte delle emittenti radiotelevisive pubbliche e private e delle agenzie pubblicitarie, insieme con i rappresentanti della produzione, sulle modalità e sui contenuti dei messaggi pubblicitari, relativi alle ricariche per sigarette elettroniche contenenti nicotina. *Potrebbe essere opportuno chiarire quale rapporto si intenda porre tra la normativa di fonte regolamentare e la disciplina di rango legislativo, considerato anche che il presente **comma 6** fa rinvio ad un mero regolamento ministeriale, privo della forza propria di un regolamento governativo di delegificazione - secondo la distinzione delle tipologie di regolamento di cui all'[art. 17 della L. 23 agosto 1988, n. 400](#), e successive modificazioni -, e che l'attuale disciplina legislativa reca anche sanzioni amministrative pecuniarie. In ogni caso, il **comma 6** sembra far riferimento all'intero settore delle sigarette elettroniche, a prescindere dalla presenza di nicotina nei prodotti.*

I **commi 9 e 10** recano norme finali e di chiusura in merito alle sanzioni comminate dal presente **articolo 25**. Riguardo alle sole sanzioni di cui al **comma 8**, si dispone che i relativi introiti, provenienti da sanzioni inflitte da organi statali, siano destinati al potenziamento dell'attività di monitoraggio sugli effetti derivanti dall'uso di sigarette elettroniche, nonché allo svolgimento di attività informative, intese alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo. *In merito al **secondo periodo del comma 9**, relativo agli illeciti commessi in connessione con un reato, potrebbe essere ritenuto opportuno valutare la portata di tale norma, in quanto si tratta di un'ipotesi già disciplinata, in via generale ed in termini più esaustivi, dall'[art. 24 della L. 24 novembre 1981, n. 689](#).*

Articolo 26

(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)

L'**articolo 26** reca norme di chiusura per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevedendo, tra l'altro, che esse adeguino il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumibili dalla presente legge.

PARTE II: DISEGNO DI LEGGE A.S. N. 1324
(TESTO DEGLI ARTICOLI)



DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della salute (LORENZIN)

di concerto con il Ministro della giustizia (CANCELLIERI)

con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca (CARROZZA)

con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie (DELRIO)

con il Ministro dell'economia e delle finanze (SACCOMANNI)

con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione (D'ALIA)

con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali (DE GIROLAMO)

con il Ministro per gli affari europei (MOAVERO MILANESI)

e con il Ministro dello sviluppo economico (ZANONATO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 FEBBRAIO 2014

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA PER PRESTAZIONI DI CONTROLLO DEL DOLORE NEL PARTO

Art. 1.

(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche interventistiche dalla fase 0 alla fase IV;

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari

sani, equamente ripartiti tra i due generi, ove applicabile;

d) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

e) semplificazione delle modalità d'uso per la ricerca su materiale clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche;

f) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici locali;

3) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche;

g) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

h) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

i) individuazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di criteri per l'eventuale istituzione di *master* in con-

duzione e gestione di studi clinici controllati che includano la farmacologia di genere;

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, e in particolare quello dei medici ospedalieri, dei medici specialisti ambulatoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali;

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale, per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) determinazione delle sanzioni penali dell'arresto e dell'ammenda, previste solo nei casi in cui le violazioni ledano interessi costituzionalmente protetti, individuati in base ai criteri ispiratori di cui agli articoli 1, 3, 4, 5, 9, 12, 13 e 17 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, da applicare in via esclusiva ovvero alternativa, con previsione della pena dell'ammenda fino a euro 20.000 per le violazioni formali, della pena dell'arresto fino a tre anni per le violazioni di particolare gravità, tenuto conto della natura della condotta e dell'interesse giuridico leso, della pena dell'arresto fino a tre anni ovvero del-

l'ammenda fino a euro 100.000 negli altri casi;

2) previsione della sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma di denaro fino ad euro 100.000 per le violazioni non punite con sanzione penale;

3) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute;

4) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali.

3. I decreti legislativi, di cui al comma 1, sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni par-

lamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dal presente articolo e con le modalità di cui al comma 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, per gli adempimenti previsti dai decreti attuativi della delega di cui al presente articolo le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le prestazioni di controllo del dolore nel parto)

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, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con l'inserimento delle prestazioni di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate tramite ricorso a tecniche di anestesia locoregionale, ferma restando la disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti.

CAPO II

PROFESSIONI SANITARIE

Art. 3.

(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, i capi I, II e III, sono sostituiti dai seguenti:

«CAPO I

DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI
SANITARIE

Art. 1. - *(Ordini delle professioni sanitarie)* - 1. In ogni provincia o città metropolitana sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti e dei biologi. Qualora il numero dei professionisti residenti nella provincia sia esiguo ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, su proposta delle rispettive Federazioni nazionali e d'intesa con gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per circoscrizione due o più province finitime.

2. Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

a) sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale;

b) sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Gli Ordini e delle Federazioni sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti e non gravano sulla finanza pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità dell'esercizio professionale e delle professioni, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della loro funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei codici deontologici al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva;

d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta e la pubblicità degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione;

f) partecipano con funzioni consultive nelle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti e concorrono alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) concorrono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti i sanitari iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

h) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, in ogni regione vengono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari della corrispondente professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. Nel caso di regioni con un solo ordine professionale o delle province autonome sono costituiti, rispettivamente, uffici istruttori interregionali o inter-

provinciali. Gli uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del presidente della competente commissione disciplinare, o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito. I componenti degli uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza;

i) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito.

Art. 2. - (*Organi*) - 1. Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

- a)* il presidente;
- b)* il Consiglio direttivo;
- c)* la commissione di albo;
- d)* il collegio dei revisori.

2. Ciascun Ordine elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa di voti ed a scrutinio segreto:

a) il Consiglio direttivo, che, fatto salvo quanto previsto per la professione odontoiatrica dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409, è costituito da sette componenti, se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti all'albo superano i cinquecento ma non i mille e cinquecento, da quindici componenti se gli iscritti all'albo superano i mille e cinquecento; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

b) la commissione di albo, che, per la professione odontoiatrica è costituita da cinque componenti del medesimo albo, se gli iscritti non superano i mille e cinquecento, da sette componenti se gli iscritti superano i mille e cinquecento ma sono inferiori a tremila e da nove componenti se gli iscritti superano i tremila e per la professione medica è costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni d'albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

c) il collegio dei revisori dei conti, composto da tre iscritti quali componenti effettivi ed un iscritto quale revisore supplente. Nel caso di Ordini con più albi, fermo restando il numero dei componenti, è rimessa allo statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

3. L'assemblea elettorale è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno un quarto degli iscritti, in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore al decimo degli iscritti.

4. Le votazioni devono aver luogo in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione della numerosità degli aventi diritto, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale.

5. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

6. I componenti del Consiglio direttivo durano in carica quattro anni e l'assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli

eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

7. Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vicepresidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, dalla maggioranza dei due terzi degli aventi diritto.

8. Il presidente ha la rappresentanza dell'Ordine di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

Art. 3. - *(Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo)* - 1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;

b) vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;

c) designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;

e) interporsi, se richiesto, nelle controversie fra sanitari, o fra sanitario e persona o enti a favore dei quali il sanitario abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di non riuscito accordo, dando il suo parere sulle controversie stesse;

f) provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo e il conto consuntivo;

g) proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata, necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari.

2. Alle commissioni di albo spettano le seguenti attribuzioni:

a) proporre al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo della professione;

b) assumere, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponentiale della professione;

c) dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari operanti nei confronti di tutti gli iscritti negli albi e a tutte le altre disposizioni di ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;

d) esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dallo statuto;

e) dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possono interessare la professione.

3. Contro i provvedimenti per le materie indicate ai commi 1, lettera a), e 2, lettere a) e c), è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 4. - (*Scioglimento dei Consigli direttivi*) - 1. I Consigli direttivi possono essere sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente.

2. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti iscritti al medesimo Ordine. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio disciolto.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

Capo II

DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Art. 5. - (*Albi professionali*) - 1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previste da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:

a) avere il pieno godimento dei diritti civili;

b) essere in possesso del prescritto titolo accademico ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;

c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Art. 6. - (*Cancellazione dall'albo professionale*) - 1. La cancellazione dall'albo è pronunciata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi:

a) di perdita del godimento dei diritti civili;

b) di accertata carenza dei requisiti professionali di cui all'articolo 5, comma 3, lettera b);

c) di rinuncia all'iscrizione;

d) di morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;

e) di trasferimento all'estero, salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 5.

2. La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1, lettera c), non può essere pronunciata se non dopo aver sentito l'interessato.

CAPO III

DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Art. 7. - (*Federazioni nazionali*) - 1. Gli Ordini provinciali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponentiale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali.

2. Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

3. Le Federazioni nazionali raccolgono e aggiornano le norme deontologiche in un codice nazionale unico per tutti gli iscritti agli albi, definendo le aree condivise tra le diverse professioni, con particolare riferimento alle attività svolte da *équipe* multiprofessionali in cui le relative responsabilità siano chiaramente identificate ed eticamente fondate.

Art. 8. - (*Organi delle Federazioni nazionali*) 1. Sono organi delle Federazioni nazionali:

- a) il presidente;
- b) il Consiglio nazionale;
- c) il Comitato centrale;
- d) la commissione di albo, per le Federazioni comprendenti più professioni;
- e) il collegio dei revisori.

2. Le Federazioni sono dirette dal Comitato centrale costituito da quindici componenti, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409.

3. La commissione per gli iscritti all'albo degli odontoiatri si compone di nove membri. I primi eletti entrano a far parte del Comitato centrale della Federazione nazionale a norma dei commi secondo e terzo dell'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

4. I rappresentanti di albo eletti si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante. È istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

5. Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vicepresidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto.

6. Il presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e il Consiglio nazionale, composto dai presidenti degli Ordini professionali; il vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

7. I Comitati centrali sono eletti dai presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei presidenti e Consigli direttivi degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto.

8. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo provinciale.

9. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

10. Il Consiglio nazionale è composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

11. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione, su proposta del Comitato centrale.

12. Il Consiglio nazionale, su proposta del Comitato centrale, stabilisce il contributo annuo che ciascun ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.

13. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

14. Al Comitato centrale di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;

b) vigilare sul piano nazionale, alla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;

c) coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini;

d) promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d);

e) designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale;

f) dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 3.

15. Alle commissioni di albo di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei

provvedimenti che comunque possano interessare la professione degli Ordini;

b) esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 4.

16. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 15, lettera *b)*, è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

17. I Comitati centrali possono essere sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti iscritti agli albi professionali della categoria; alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato disciolto. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni».

2. I presidenti delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità.

3. Gli Ordini e i rispettivi organi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avverrà con le modalità previste dalla presente legge e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

4. Gli organi delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, restano in carica fino alla fine del proprio mandato; il loro rinnovo avverrà con le modalità previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore

della presente legge, mediante uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro novanta giorni dalla richiesta. Tali regolamenti disciplinano:

a) le norme relative all'elezione degli organi, ivi comprese le commissioni di albo, il regime delle incompatibilità e il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;

b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini;

c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;

d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e Federazioni;

e) l'istituzione delle assemblee dei presidenti d'albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;

f) le sanzioni ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

6. Lo statuto delle Federazioni nazionali, approvato dai Consigli nazionali, definisce:

a) la costituzione e l'articolazione delle Federazioni regionali o interregionali, il loro funzionamento e le modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;

b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli Organi;

c) le modalità di articolazione territoriale degli Ordini;

d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

7. Fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, nonché i regolamenti di organizzazione delle Federazioni nazionali.

8. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6, sono abrogati gli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 e 28 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

9. Dalla data di entrata in vigore della presente legge i collegi delle professioni sanitarie e le rispettive Federazioni nazionali sono trasformati nei seguenti:

a) i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPA-SVI) in Ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

b) i collegi delle ostetriche in Ordini delle professioni delle ostetriche;

c) i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica in Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

10. La professione di assistente sanitario confluisce nell'Ordine di cui al comma 9, lettera *c)*, del presente articolo ai sensi dell'articolo 4 della legge 1° febbraio 2006, n. 43.

11. Le Federazioni nazionali degli Ordini di cui al comma 9, lettere *a)*, *b)* e *c)*, assumono la denominazione, rispettivamente di Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche, Federazione nazionale degli Ordini delle professioni ostetriche e Federazione nazionale degli Ordini

delle professioni di tecnico sanitario di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

12. Agli Ordini di cui al comma 9 si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato dal comma 1 del presente articolo.

13. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo dell'assistente sanitario sono istituiti, presso gli ordini di cui al comma 9, lettera c), gli albi per le professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ai quali possono iscriversi i laureati abilitati all'esercizio di tali professioni, nonché i possessori di titoli equipollenti o equivalenti alla laurea abilitante, ai sensi dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.

14. Rimangono ferme le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, in materia di istituzione, trasformazione e integrazioni delle professioni sanitarie.

Art. 4.

(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)

1. Gli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45 della legge 24 maggio 1967, n. 396, sono abrogati. Nella medesima legge, ogni riferimento al Ministro della giustizia e al Ministero della giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute.

2. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è sostituito dal seguente:

«Art. 46. - *(Vigilanza del Ministro della salute)* - 1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi».

3. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 1 e 2. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute adotta altresì gli atti necessari all'articolazione provinciale degli Ordini dei biologi e nomina dei commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946. I Consigli direttivi degli Ordini dei biologi e il Consiglio nazionale degli Ordini dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avverrà con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi.

4. All'articolo 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, è premesso il seguente:

«Art. 01. - (*Categoria professionale degli psicologi*) - 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233».

5. Nella legge 18 febbraio 1989, n. 56, ogni riferimento al Ministro di grazia e giustizia e al Ministero di grazia e giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui al comma 4 e al presente comma.

Art. 5.

(Esercizio abusivo della professione sanitaria)

1. All'articolo 348 del codice penale, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

«Se l'esercizio abusivo riguarda una professione sanitaria, la pena è aumentata da un terzo alla metà».

2. All'articolo 240 del codice penale, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, dopo il numero 1-*bis*) è inserito il seguente:

«1-*ter*) dei beni mobili e immobili che risultino essere stati utilizzati per commettere il reato di cui all'articolo 348»;

b) al terzo comma, le parole: «dei numeri 1 e 1-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «dei numeri 1, 1-*bis* e 1-*ter*»;

c) al terzo comma, secondo periodo, le parole: «La disposizione del numero 1-*bis* del capoverso precedente si applica», sono sostituite dalle seguenti parole: «Le disposizioni dei numeri 1-*bis* e 1-*ter* del comma precedente si applicano».

3. Alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo l'articolo 86-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 86-*ter*. - *(Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria)* - 1. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta della parti a norma dell'articolo 444 del codice per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali».

Art. 6.

(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semi-residenziali)

1. All'articolo 61, primo comma, del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente numero:

«11-*sexies*) l'aver, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali».

Art. 7.

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

1. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2-*ter*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, possono essere definite ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle aziende del Servizio sanitario nazionale costituenti la rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni.

2. All'attuazione del comma 1 si provvede nei limiti delle risorse e secondo le procedure previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 8.

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e sostituzione del socio di farmacia)

1. L'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«Art. 102. - 1. Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie. Gli esercenti le professioni o arti sanitarie possono svolgere, in qualsiasi forma, la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali.

2. I sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute negli articoli 170 e 172, sono puniti con la sanzione amministrativa da 10.000 euro a 50.000 euro».

2. All'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, ovvero abbia raggiunto il requisito dell'età pensionabile previsto dall'articolo 11, comma 17, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni, è sostituito temporaneamente da un farmacista iscritto all'albo».

CAPO III

DISPOSIZIONI VARIE CONCERNENTI
IL MINISTERO DELLA SALUTE

Art. 9.

(Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, al fine di realizzare il coordinamento delle disposizioni recate dai decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106, e 28 settembre 2012, n. 178, di attuazione della delega prevista dall'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183, con le altre disposizioni della normativa vigente concernenti la natura giuridica, le funzioni, il patrimonio e i finanziamenti relativi ai medesimi enti vigilati e di apportare gli aggiornamenti necessari dettati da esigenze operative, eventualmente correttive e integrative ai citati decreti legislativi, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) riassetto e sistemazione della disciplina in modo organico, anche mediante l'inserimento delle disposizioni che regolano le materie già incluse nei decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106, e 28 settembre 2012, n. 178, al fine di dare al testo la veste formale e sostanziale di un codice di settore;

b) coordinamento formale e sostanziale delle disposizioni vigenti, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare, semplificare e rendere coerente il linguaggio normativo;

c) ridefinizione dei criteri di adeguamento dell'organizzazione amministrativa

alle modalità di esercizio delle relative funzioni;

d) indicazione esplicita delle norme abrogate.

2. Il testo unico di cui al comma 1 è adottato con decreto legislativo emanato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, con il Ministro dello sviluppo economico, nonché con il Ministro della difesa, limitatamente alle norme concernenti l'Associazione italiana della Croce Rossa, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, che si esprime entro trenta giorni dalla data di trasmissione del relativo schema; decorso tale termine, il Governo può comunque procedere. Successivamente, lo schema è trasmesso alle Camere per l'acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro quaranta giorni dall'assegnazione; decorso tale termine, il decreto legislativo può essere comunque emanato. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma scada nei trenta giorni precedenti o successivi alla scadenza del termine per l'adozione del testo unico di cui al comma 1, quest'ultimo è prorogato di due mesi. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del testo unico, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi al fine di apportare disposizioni correttive o integrative, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1.

3. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)

1. Al fine di assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute, i dirigenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e coloro successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, sono collocati, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e senza nuovi o maggiori oneri, in unico livello, nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. La contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, ferma restando l'esclusività del rapporto di lavoro, estende ai dirigenti sanitari del Ministero della salute, prioritariamente e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro. Nelle more dell'attuazione di quanto previsto dal precedente periodo e fermo restando quanto previsto al successivo comma 4, ai dirigenti sanitari del Ministero della salute continua a spettare il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento. I titoli di servizio maturati presso il Ministero della salute nei profili professionali sanitari anche con rapporto di lavoro a tempo determinato sono equiparati ai titoli di servizio del Servizio sanitario nazionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nei limiti delle dota-

zioni organiche vigenti, sono individuati il contingente dei posti destinati alla dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della salute e i principi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi. I posti e gli incarichi di cui al precedente periodo sono individuati e ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute. Sono salvaguardate le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti collocati nel ruolo di cui al comma 1, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero della salute alla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai commi 4 e 5.

3. L'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami in coerenza con la normativa di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, e nell'ambito delle facoltà assunzionali vigenti per il Ministero della salute. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, gli incarichi corrispondenti alle tipologie previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e individuati ai sensi del comma 2, sono attribuiti in conformità con le disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

4. Nei limiti del contingente di posti quantificato ai sensi del comma 2, agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si accede in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale previa procedura selettiva interna ai sensi dell'articolo 19, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. La procedura di conferimento è attivata in relazione alle posizioni che si rendono disponibili e il differenziale retributivo da corrispondere ai soggetti incaricati grava per la

prima volta sulle risorse finanziarie del Ministero della salute come previste dalla normativa vigente in materia di assunzioni.

5. I dirigenti sanitari del Ministero della salute che abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa o di direzione di aziende sanitarie o di enti del Servizio sanitario nazionale per almeno cinque anni, anche non continuativi, possono partecipare alle procedure per l'attribuzione di incarichi dirigenziali di livello generale ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, che in caso di primo conferimento hanno durata pari a tre anni, nonché partecipare al concorso previsto dall'articolo 28-*bis* del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001. Si applica l'articolo 23, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

CAPO IV

DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Art. 11.

(Deleghe al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004 e 183/2005)

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri direttivi di cui al-

l'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio nn. 178/2002, del 28 gennaio 2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, del 29 aprile 2004, 1935/2004, del 27 ottobre 2004, e 183/2005, del 12 gennaio 2005, nel presupposto che il Ministero della salute sia organo di collegamento con gli organi europei ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (CE) n. 882/2004, e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effetti normativi o che siano comunque obsolete;

b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materia, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse;

c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garan-

tire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;

d) previsione di un apparato sanzionatorio in conformità con i principi dettati dalle vigenti leggi comunitarie, europee e di delegazione europea e con idonea graduazione, prevedendo sanzioni amministrative di importo non inferiore a 500 euro e non superiore a 150.000 euro, in modo da accentuare l'efficacia dissuasiva e la funzione deterrente della sanzione;

e) individuazione di misure di coordinamento tra le diverse autorità competenti, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia, per l'effettuazione dei controlli ufficiali concernenti la sicurezza alimentare e dei mangimi, anche al fine di adempiere agli obblighi di informazione e collaborazione derivanti dalla normativa dell'Unione europea;

f) individuazione di adeguate modalità e procedure di collaborazione tra gli uffici periferici delle amministrazioni che esercitano i controlli sugli alimenti e mangimi, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 1 e 2, e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

4. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri direttivi di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante norme

per il riassetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei.

5. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

6. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 4 e 5, e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente articolo ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 12.

(Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi)

1. Al fine di assicurare la tracciabilità, la sicurezza e la qualità dei prodotti alimentari destinati all'esportazione verso i Paesi terzi, gli operatori del settore alimentare che intendono esportare iscrivono in apposito elenco tenuto presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri, gli stabilimenti posti sotto il loro controllo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche

agricole alimentari e forestali, sentito il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e nel rispetto dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, sono individuate le tipologie di produzioni per le quali gli operatori del settore sono tenuti all'iscrizione di cui al comma 1 e sono definite le modalità di attuazione dell'obbligo di cui al comma 1.

Art. 13.

(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti)

1. I laboratori che eseguono analisi su campioni prelevati nell'ambito dei sistemi di autocontrollo adottati dagli operatori dei settori alimentare e dei mangimi e nell'ambito delle verifiche interne di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, poste in essere dagli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono iscritti in appositi elenchi tenuti dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 40 della legge 7 luglio 2009, n. 88.

2. I laboratori di cui al comma 1 notificano immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore lavorative dall'emissione del referto, all'Azienda sanitaria locale del luogo in cui ha sede lo stabilimento da cui proviene il campione analizzato, le non conformità relative al superamento dei limiti chimici, fisici o microbiologici stabiliti dalla normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli ali-

menti, nel rispetto delle regole e procedure delle trasmissioni per via telematica previste dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

3. Le regioni e le province autonome aggiornano gli elenchi di cui al comma 1 e li pubblicano sui propri siti *web* istituzionali.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare del laboratorio che non adempie all'obbligo di cui al comma 2 è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 9.000 euro. Per l'applicazione di tale sanzione è ammesso il pagamento in misura ridotta ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. In caso di reiterazione della violazione degli obblighi di cui al comma 2 è disposta, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria, la sospensione da uno a tre mesi dell'iscrizione negli elenchi di cui al comma 1. Alla seconda reiterazione si dispone la cancellazione del laboratorio dagli elenchi.

5. Per consentire l'effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti notificano all'autorità sanitaria territorialmente competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, ai fini dell'inserimento in un apposito elenco. La notifica deve essere effettuata prima dell'inizio dell'attività.

6. Coloro che già operano nel settore provvedono all'adempimento di cui al comma 5 entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

7. Gli operatori di cui al comma 5 sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti nel Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.) di cui all'articolo 14, comma 1, secondo le modalità e le tempistiche definite dal Ministro della sa-

lute ai sensi del comma 4 del medesimo articolo 14.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti che, essendovi tenuti, non adempiono agli obblighi previsti ai commi 5, 6 e 7 sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 1.500 euro.

9. All'irrogazione delle sanzioni previste dai commi 4 e 8 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

10. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Sono determinate sulla base della copertura del costo effettivo del servizio le tariffe relative a:

a) registrazione e riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004

b) iscrizione negli appositi elenchi degli stabilimenti che esportano alimenti;

c) iscrizione negli appositi elenchi degli stabilimenti che producono materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

d) iscrizione negli appositi elenchi dei laboratori che effettuano l'autocontrollo di alimenti e mangimi e verifiche interne di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006».

11. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 14.

*(Sistema informativo nazionale veterinario
per la sicurezza alimentare)*

1. Al fine di assicurare l'esercizio delle competenze statali in materia di profilassi internazionale, indirizzo, coordinamento, gestione e controllo del settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare, il Ministero della salute, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, è autorizzato a realizzare, quale estensione e integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.). Il S.I.N.V.S.A. assicura la raccolta, la gestione e l'intercambio delle informazioni tra tutti i soggetti pubblici e privati a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinario, della sicurezza alimentare, dei mangimi e della nutrizione. Il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce le modalità tecnico-operative e funzionali del Sistema, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Gli operatori dei settori alimentare e dei mangimi sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo nel S.I.N.V.S.A., ove non siano attivi analoghi sistemi informativi regionali in grado di aggiornare in tempo reale i dati del sistema nazionale.

3. In ottemperanza ai principi e criteri di cui all'articolo 11, comma 2, lettera e), le modalità tecnico-operative e funzionali del sistema di cui al comma 1 tengono conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, tramite cooperazioni applicative tra i sistemi informatici, e di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160.

4. Il Ministro della salute, con uno o più decreti 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 tempi e le modalità per l'attuazione degli obblighi di cui al comma 2.

5. Gli operatori del settore dei mangimi, di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, che introducono materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi membri dell'Unione europea, sono soggetti agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare e del settore dei mangimi che non adempie agli obblighi previsti al comma 2 è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.500 euro.

7. L'operatore del settore dei mangimi di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, che introduce materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi membri dell'Unione europea senza adempiere agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, è soggetto:

a) in caso di omessa registrazione di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, alla sanzione pecuniaria da euro 1.549,37 a euro 20.658,28;

b) in caso di mancata segnalazione al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale (ASL) e all'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari (UVAC) territorialmente competenti dell'arrivo, da altri Paesi membri dell'Unione europea, di tutte le partite di mangimi e materie prime per mangimi di origine non animale, alla sanzione pecuniaria da euro 516,46 a euro 1.549,37.

8. All'irrogazione delle sanzioni previste dai commi 5, 6 e 7 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 no-

vembre 2007, n. 193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

9. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 15.

(Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«*I.* Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché della sezione 7 dell'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, le navi officina e le navi frigorifero ed effettua sulle stesse, esclusivamente per tali fattispecie, in luogo delle Aziende sanitarie locali, i controlli ufficiali sanitari previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e disciplinati, per i profili tariffari, dalla sezione 5 dell'Allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.»;

b) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«*I-bis.* Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono stabilite le procedure per il riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004.

I-ter. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politi-

che agricole alimentari e forestali, con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono determinate le modalità operative e le misure di coordinamento tra gli organi responsabili dell'effettuazione dei controlli ufficiali di cui ai regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per il finanziamento delle attività di cui al comma 1 si applicano le tariffe di cui all'allegato A, sezione 5, relativa alla lavorazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, e all'allegato A, sezione 7, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194. Qualora la nave si trovi in acque extraterritoriali, sono a carico degli operatori tutti i conseguenti maggiori oneri.»;

d) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le tariffe di cui al comma 2 sono a carico degli operatori dei settori interessati dalle attività di cui al comma 1. Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 2 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.»;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità tecniche di versamento delle tariffe di cui alle sezioni 5 e 7 dell'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, che sono rideterminate sulla base del costo effettivo del servizio, per tener conto dei costi aggiuntivi previsti dal comma 2».

2. Dall'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 16.

(Modifiche alla legge 21 marzo 2005, n. 55, recante disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica)

1. Alla legge 21 marzo 2005, n. 55, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«2. Nell'ambito della ristorazione pubblica, ivi inclusi gli esercizi commerciali in cui vengono somministrati prodotti di gastronomia, e di quella collettiva, quali mense e comunità, è messo a disposizione dei consumatori anche il sale arricchito con iodio.»;

b) il comma 3 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nei punti vendita di cui al comma 1 è affissa, in maniera ben visibile al pubblico e in prossimità degli espositori sui quali è collocato il sale, una locandina diretta ad informare la popolazione sui principi e sugli effetti della iodoprofilassi, definita con decreto del Ministro della salute.»;

c) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-bis. - (Sanzioni). - 1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 6.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 1 si applica all'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola la disposizione di cui all'articolo 3, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 3.000.

4. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689».

Art. 17.

(Disposizioni concernenti l'informazione delle Camere relativamente ai dati sulle sofisticazioni alimentari)

1. Al decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 5 dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«5. I dati di cui al comma 1 sono inseriti nella relazione annuale al piano nazionale integrato, elaborata, in applicazione dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, dal Ministero della salute, che ne cura la trasmissione annuale alle Camere e, entro il 30 giugno di ciascun anno, alla Commissione europea.»;

b) dopo il comma 5 dell'articolo 8 è aggiunto il seguente:

«5-bis. Ai fini della tempestiva trasmissione alle Camere della relazione annuale al piano nazionale integrato di cui al comma 5, ciascuna Amministrazione coinvolta nel piano nazionale integrato redige i propri contributi e li trasmette al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno».

Art. 18.

(Attuazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001)

1. Alla commercializzazione, alla produzione e al confezionamento di un alimento che ha subito l'aggiunta di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7 e 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni, nonché ai commi 3, 4, 5, 6 e 7 dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

2. Ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, il Ministero della salute è autorità competente per l'assolvimento degli obblighi imposti agli Stati membri dal regolamento medesimo.

3. Per gli adempimenti di cui al comma 2 il Ministero della salute si avvale della sezione consultiva per i fitosanitari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, prevista dall'articolo 6, comma 1, lettera *b*), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, che esamina le valutazioni tecnico-scientifiche oggetto delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

4. Il Ministero della salute acquisisce il concerto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previsto per la stipula delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, attraverso i rappresentanti delle suddette amministrazioni designati quali membri della sezione consultiva per i fitosanitari.

5. Ai fini dell'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, il Ministro della salute utilizza altresì gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari.

6. L'articolo 39 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è abrogato.

CAPO V

DELLA SICUREZZA VETERINARIA

Art. 19.

(Delega al Governo in materia di tutela dell'incolumità personale dall'aggressione di cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati)

1. Il Governo è delegato ad adottare, su proposta del Ministro della salute, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, uno o più decreti legislativi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per una disciplina

organica in materia di tutela dell'incolumità personale relativamente alle aggressioni dei cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche e bocconi avvelenati ai fini della salvaguardia dell'incolumità delle persone e degli animali, in base ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definizione di misure idonee per la detenzione di un cane, ad eccezione dei cani guida per non vedenti, dei cani di supporto a persone diversamente abili e in dotazione alle Forze armate, di polizia, di protezione civile e ai Vigili del fuoco durante l'espletamento delle proprie funzioni, ivi compreso l'addestramento, e dei cani a conduzione delle greggi, ai fini della prevenzione dei danni o lesioni a persone, animali o cose;

b) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di assicurare che il cane abbia un comportamento adeguato alle specifiche esigenze di convivenza con persone e animali;

c) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di evitare, in particolare, forme di addestramento violente e operazioni di selezione per esaltarne l'aggressività, nonché l'utilizzo di strumenti atti a determinare dolori e sofferenze all'animale;

d) previsione di misure per una corretta detenzione del cane al fine di assicurarne condizioni di benessere nel rispetto dei bisogni fisiologici ed etologici;

e) previsione del divieto di vendita, esposizione anche ai fini di vendita e commercializzazione di cani sottoposti a interventi chirurgici effettuati in violazione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, di cui alla legge 4 novembre 2010, n. 201;

f) individuazione delle condizioni di vendita dei cani nel rispetto dei bisogni eto-

logici e di commercializzazione degli animali da compagnia tramite *internet*;

g) individuazione di modalità per l'istituzione da parte dei comuni, congiuntamente con le Aziende sanitarie locali, di percorsi formativi per i proprietari di cani;

h) definizione di modalità e misure adeguate per un maggiore controllo dell'uso improprio di sostanze tossiche e nocive che possono causare intossicazioni o lesioni al soggetto che le ingerisce, a tutela dell'incolumità delle persone, degli animali e dell'ambiente;

i) individuazione di prescrizioni sia per i responsabili degli animali deceduti a causa di esche e bocconi avvelenati ai fini della segnalazione alle autorità competenti, sia per le imprese specializzate nelle operazioni di derattizzazione e disinfestazione;

l) previsione della possibilità di effettuare operazioni di derattizzazione, previa autorizzazione del Ministero della salute e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nelle aree protette, per motivi di salvaguardia di specie selvatiche, quando particolarmente minacciate da ratti;

m) individuazione dei compiti in capo al medico veterinario e agli istituti zooprofilattici sperimentali in caso di sintomatologia conclamata di avvelenamento di un esemplare di specie animale domestica o selvatica per l'adozione dei conseguenti provvedimenti da parte anche dei comuni;

n) previsione dell'attivazione presso le prefetture - uffici territoriali del Governo di un tavolo di coordinamento per la gestione degli interventi ai fini del monitoraggio degli episodi di avvelenamento;

o) individuazione di modalità per la produzione di sostanze pericolose appartenenti alle categorie dei rodenticidi e lumachicidi ad uso domestico, civile e agricolo, per i titolari di presidi medico-chirurgici e i produttori di prodotti fitosanitari;

p) previsione dell'apparato sanzionatorio per la violazione delle disposizioni con-

tenute nei decreti legislativi di attuazione del presente articolo.

2. Ai fini del presente articolo, i medici veterinari del Ministero della salute che svolgono attività di controllo nell'ambito della tutela del benessere animale e dei reati in danno agli animali rivestono la qualifica di ufficiali di polizia giudiziaria.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente articolo ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 20.

(Modifica all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, recante il regolamento di polizia veterinaria)

1. All'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante il regolamento di polizia veterinaria, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il Ministro della salute può disporre con decreto di natura regolamentare, previo parere del Consiglio superiore di sanità, specifiche misure tecniche volte a contenere le malattie di cui al presente articolo, qualora queste abbiano assunto un carattere endemico ovvero per le stesse risultino disponibili nuove metodiche diagnostiche, terapeutiche o vaccinali».

Art. 21.

(Anagrafe degli equidi e disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi)

1. Il comma 15 dell'articolo 8 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, è abrogato.

2. Il Ministero della salute, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, organizza e gestisce l'anagrafe degli equidi, avvalendosi della banca dati informatizzata del Ministero della salute di cui all'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le procedure tecnico-operative ai fini della cooperazione applicativa tra la banca dati di cui al predetto regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e i sistemi informativi dell'Associazione italiana allevatori (AIA) concernenti l'anagrafe degli equidi.

3. Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico, incluse le prove, nelle quali vengono utilizzati equidi, ad eccezione di mostre, sfilate e cortei, devono garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere per i fantini e per gli equidi, in conformità alle previsioni di cui ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo.

4. Le manifestazioni di cui al comma 3 devono essere autorizzate previa acquisizione del parere favorevole della commissione comunale o provinciale per la vigilanza di cui agli articoli 141, 141-bis e

142 del regolamento di cui al regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, e successive modificazioni, integrata da un medico veterinario dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente. La Commissione verifica il rispetto dei requisiti tecnici e delle condizioni essenziali di sicurezza indicati dal decreto di cui al comma 7 del presente articolo, ed esprime il parere anche sulla base della relazione tecnica concernente le caratteristiche dell'impianto e del fondo fornita dal comitato organizzatore.

5. Sono escluse dal campo di applicazione dei commi 3, 4 e 6 le manifestazioni con equidi che si svolgono negli impianti e nei percorsi ufficialmente autorizzati dalla Federazione italiana sport equestri (FISE), dagli enti tecnici che svolgono le funzioni precedentemente attribuite all'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico (ASSI), dalla Federazione equestre internazionale (FEI) e dalle associazioni da queste riconosciute nonché da associazioni o enti riconosciuti dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), che nei propri statuti, regolamenti o disciplinari prevedono misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle previste dai commi 3, 4 e 6.

6. È vietata la partecipazione alle manifestazioni di cui al comma 3 di fantini e cavalieri che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato per maltrattamento o uccisione di animali, spettacoli o manifestazioni vietate, competizioni non autorizzate e scommesse clandestine di cui agli articoli 544-bis, 544-ter, 544-quater, 544-quinquies del codice penale e per i reati di cui all'articolo 727 del medesimo codice. È altresì vietata, per tre anni, la partecipazione dei fantini e dei cavalieri che hanno riportato sanzioni disciplinari per l'uso di sostanze stupefacenti o dopanti e che, sulla base di un preventivo controllo a campione, da effettuare nelle quattro ore precedenti alla manifestazione, sono risultati positivi all'uso di alcol o di sostanze stupefacenti o dopanti.

7. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con de-

creto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono indicati i requisiti minimi di sicurezza per l'incolumità pubblica e per il benessere degli animali impiegati nelle manifestazioni di cui al comma 3.

Art. 22.

(Sanzioni in materia di benessere degli animali)

1. L'autorità sanitaria competente che, in sede di verifica ispettiva, riscontra la ripetizione di violazioni di disposizioni normative relative al benessere degli animali in ordine ai requisiti delle strutture e del personale addetto alla custodia degli animali, nonché alle condizioni di trasporto degli stessi quando riferite alla responsabilità del detentore, e per le quali sono state attivate procedure di infrazione da parte della Unione europea nei confronti dell'Italia, provvede a sospendere l'attività della struttura dove risiedono gli animali sino all'avvenuto adeguamento.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 è tempestivamente revocato se la situazione viene regolarizzata.

3. Nel caso in cui l'autorità di cui al comma 1 accerti l'insussistenza dei requisiti necessari ai fini dell'esercizio dell'attività di cui al comma 1, essa provvede alla declaratoria di decadenza dallo stesso.

Art. 23.

(Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)

1. Al punto 19, recante «Mutilazioni ed altre pratiche», dell'allegato al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, di attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla prote-

zione degli animali negli allevamenti, le parole: «è vietata la bruciatura dei tendini ed il taglio di ali per volatili e» sono sostituite dalle seguenti: «è vietata la bruciatura dei tendini per i volatili ed il taglio».

Art. 24.

(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali)

1. I servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano qualsiasi informazione relativa al sospetto e alla conferma delle malattie di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante il regolamento di polizia veterinaria, nonché l'indagine epidemiologica, l'estinzione del focolaio e le restrizioni adottate, utilizzando il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali, che costituisce una sezione del S.I.N.V.S.A. di cui all'articolo 14. Tale previsione sostituisce gli obblighi di notifica e denuncia previsti dalla legislazione vigente.

2. In ottemperanza ai principi e criteri di cui all'articolo 11, comma 2, lettera e), il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali tiene conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, tramite cooperazioni applicative tra i sistemi informativi.

3. I servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano, attraverso il sistema informativo di cui al comma 1, la presenza delle malattie di cui all'allegato I della direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, e successive modificazioni, e di cui alle liste del capitolo 1.2 del Codice sanitario per gli animali terrestri e del capitolo 1.3 del Codice sanitario per gli animali acquatici dell'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE) non ricomprese nell'elenco di

cui all'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

4. La notifica delle malattie di cui ai commi 1 e 3 è effettuata entro 24 ore dall'accertamento del focolaio primario e almeno il primo giorno lavorativo di ogni settimana dall'accertamento del focolaio secondario.

5. Il Ministero della salute utilizza le informazioni contenute nel sistema informativo di cui al comma 1 per soddisfare gli obblighi di cui alla direttiva 82/894/CEE, nonché quelli previsti dalla Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE).

CAPO VI

PROMOZIONE DELLA PREVENZIONE

Art. 25.

(Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto)

1. È vietata la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

2. I fabbricanti o gli importatori indicano con caratteri chiari e leggibili:

a) sulle etichettature delle confezioni, la composizione dei liquidi;

b) sulle cartucce e sulle ricariche, la concentrazione di nicotina.

3. Le confezioni contenenti liquidi per sigarette elettroniche riportano le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa di tutte le sostanze contenute e i sintomi ed effetti sulla salute eventualmente collegati all'assunzione delle medesime.

4. Sulle confezioni dei liquidi contenenti nicotina sono riportate le seguenti avvertenze:

a) «Attenzione: può dare tolleranza e dipendenza anche in piccole quantità»;

b) «Se ingerita o a contatto con la pelle può essere tossica o nociva in relazione alla concentrazione»;

c) «La dose letale per eventuale ingestione per l'uomo è tra i 30 e 60 mg per l'adulto e 10 mg per i bambini»;

d) «Attenzione: le dosi di nicotina assunte con la sigaretta elettronica possono superare quelle assumibili attraverso le sigarette tradizionali»;

e) «Si raccomanda alle donne in gravidanza o in allattamento di non utilizzare la sigaretta elettronica considerata la mancanza di dati sulla sicurezza totale in tali condizioni».

5. I fabbricanti o gli importatori provvedono affinché gli apparecchi usati per l'inhalazione dei prodotti e le ricariche, prima della loro immissione sul mercato, siano forniti di chiusura di sicurezza a prova di bambino, prodotta e apposta in osservanza alla normativa tecnica.

6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono fissate modalità e criteri per la regolamentazione della pubblicità al pubblico delle sigarette elettroniche, al fine di evitare un uso scorretto e prevenire il rischio di induzione al tabagismo.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende ai minori di anni diciotto sigarette elettroniche con presenza di nicotina è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono sottoposti i fabbricanti o gli importatori che non provvedono affinché le ricari-

che siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violi le disposizioni dei commi 2, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza competenti in materia sanitaria. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il prefetto.

10. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni dei commi 2, 3 e 4, inflitte da organi statali, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, per il potenziamento dell'attività di monitoraggio sugli effetti derivanti dall'uso di sigarette elettroniche, nonché per la realizzazione di attività informative finalizzate alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 26.

(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)

1. Le regioni adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumi-

bili dalla presente legge ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

2. Sono fatte salve le potestà attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.

Ultimi dossier del Servizio Studi

XVII LEGISLATURA

<u>103</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1249 "Modifica al codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, in materia di professionisti dei beni culturali, e istituzione di elenchi nazionali dei suddetti professionisti"
<u>104</u>	Dossier	FINANZIAMENTO DEI PARTITI: note sul decreto- legge n. 149 del 2013 con gli emendamenti proposti dalla Commissione Affari costituzionali del Senato in sede referente
<u>105</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1288 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, recante misure urgenti in tema di tutela dei diritti fondamentali dei detenuti e di riduzione controllata della popolazione carceraria"
<u>106</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull' A.S. n. 1299 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, recante interventi urgenti di avvio del piano «Destinazione Italia», per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per la riduzione dei premi RC-auto, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015" - Ed. provvisoria
<u>107</u>	Testo a fronte	Dossier del Servizio Studi sugli AA.SS. nn. 635, 717, 789, 820, 906 e 1204 Delega al Governo per separazione tra banche commerciali e d'investimento
<u>108</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull' A.S. n. 1214-B "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative". Le modifiche apportate dalla Camera dei deputati - Ed. provvisoria
<u>109</u>	Testo a fronte	I Senati nelle Costituzioni di Belgio, Francia, Germania e Spagna
<u>110</u>	Dossier	Dossier del Servizio Studi sull' A.S. n. 1322 "Disposizioni varie in materia di funzionalità di regioni ed enti locali, di lavoro, di trasporto pubblico locale, di interventi in favore di popolazioni colpite da calamità naturali, di modalità di composizione di seggi elettorali, di impignorabilità delle somme dovute alle aziende sanitarie e di trasferimento di beni confiscati al patrimonio degli enti territoriali" - Ed. provvisoria
<u>111</u>	Dossier	Decretazione d'urgenza e conversione: la recente giurisprudenza costituzionale
<u>112</u>	Dossier	Sistema elettorale per l'elezione del Parlamento: 1993-2014

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico PDF su Internet, all'indirizzo www.senato.it, seguendo il percorso: "Leggi e documenti - dossier di documentazione - Servizio Studi - Dossier".