

XVII legislatura

A.S. 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"

Settembre 2014
n. 61



servizio del bilancio
del Senato



Servizio del Bilancio

Direttore ...	tel. ...
Segreteria	tel. 5790
Uffici	
Documentazione degli effetti finanziari dei testi legislativi dott. Renato Loiero	tel. 2424
Verifica della quantificazione degli oneri connessi a testi legislativi in materia di entrata avv. Giuseppe Delreno	tel. 2626
Verifica della quantificazione degli oneri connessi a testi legislativi in materia di spesa dott. Daniele Bassetti	tel. 3787
Consigliere addetto al Servizio dott. Melisso Boschi	tel. 3731
Segretari parlamentari dott.ssa Anna Elisabetta Costa dott.ssa Alessandra Di Giovambattista sig. Cristiano Lenzini dott. Vincenzo Bocchetti dott. Maurizio Sole	

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

INDICE

Capo I Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per prestazioni di controllo del dolore nel parto.....	5
<i>Articolo 1 (Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica).....</i>	<i>5</i>
<i>Articolo 2 (Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le prestazioni di controllo del dolore nel parto).....</i>	<i>8</i>
Capo II Professioni sanitarie	9
<i>Articolo 3 (Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie).....</i>	<i>9</i>
<i>Articolo 4 (Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)</i>	<i>14</i>
<i>Articolo 5 (Esercizio abusivo della professione sanitaria).....</i>	<i>14</i>
<i>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)</i>	<i>15</i>
<i>Articolo 7 (Disposizioni in materia di formazione medica specialistica).....</i>	<i>15</i>
<i>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)</i>	<i>16</i>
Capo III Disposizioni varie concernenti il Ministero della salute.....	17
<i>Articolo 9 (Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute).....</i>	<i>17</i>
<i>Articolo 10 (Dirigenza sanitaria del Ministero della salute).....</i>	<i>18</i>
Capo IV Della sicurezza alimentare	23
<i>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 e 183/2005).....</i>	<i>23</i>
<i>Articolo 12 (Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi).....</i>	<i>25</i>
<i>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>	<i>26</i>
<i>Articolo 14 (Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare).....</i>	<i>27</i>
<i>Articolo 15 (Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero).....</i>	<i>30</i>
<i>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).....</i>	<i>31</i>
<i>Articolo 17 (Disposizioni concernenti l'informazione delle Camere relativamente ai dati sulle sofisticazioni alimentari).....</i>	<i>31</i>
<i>Articolo 18 (Attuazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006,</i>	

<i>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)</i>	32
Capo V Della sicurezza veterinaria	34
<i>Articolo 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)</i>	34
<i>Articolo 20 (Modifica all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, recante il regolamento di polizia veterinaria)</i>	35
<i>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>	36
<i>Articolo 22 (Sanzioni in materia di benessere degli animali)</i>	37
<i>Articolo 23 (Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)</i>	37
<i>Articolo 24 (Notifica delle malattie infettive e diffusive degli animali)</i>	38
Capo VI Promozione della prevenzione	38
<i>Articolo 25 (Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto)</i>	38
Capo VII Disposizioni finali	40
<i>Articolo 26 (Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)</i>	40

Capo I

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

Articolo 1

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

Il comma 1 delega il Governo 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.

Il comma prevede che i suddetti decreti legislativi 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 conduzione 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 n. 211 del 2003, 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 dell'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 n. 211 del 2003;

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.

Il comma 3 prevede che i decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 della legge n. 400 del 1988.

Il comma 4 dispone che 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 parlamentari 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.

Il comma 5 autorizza il Governo, 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, ad adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

Il comma 6 impone che dall'attuazione del presente articolo non derivino 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.

La RT esclude che dalla disposizione in esame derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Infatti, con la delega proposta si intende realizzare il riassetto della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, anche in termini di semplificazione procedurale

intervenendo su specifici aspetti e con azioni mirate sul vigente sistema regolatorio, allo scopo di dare maggiore impulso alla qualità della ricerca clinica nazionale, con conseguenti effetti positivi anche in tema occupazionale in relazione all'incremento della domanda di attività sperimentali derivante dagli interventi di attuazione della norma di delega in questione.

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

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

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

La RT altresì soggiunge che il decreto legislativo attuativo della delega, ai sensi del comma 3, dell'articolo 1 in esame, sarà adottato di concerto anche con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il quale su precedente analogo progetto ha già espresso il proprio assenso confermando per tale fattispecie quanto previsto anche per l'invarianza di oneri.

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

Considerato che il criterio di delega in questione prevede espressamente l'assenza di nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'eventuale individuazione e istituzione di tali percorsi formativi dovrà avvenire con modalità tali da escludere qualsiasi onere aggiuntivo, (ad esempio traslando eventuali oneri sui corrispettivi dovuti dai soggetti partecipanti ai master di cui trattasi).

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

Al riguardo, non si hanno rilievi da formulare, alla luce del fatto che la clausola d'invarianza finanziaria e l'espressa previsione di una diversa allocazione delle risorse disponibili dovrebbero rappresentare presidi sufficienti ad escludere in concreto l'emergere di nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Pur considerando il tenore meramente ordinamentale dei criteri indicati alle lettere *h) -i*), appare comunque necessario formulare alcune osservazioni alla luce delle puntuali indicazioni di metodo fornite dall'articolo 17, commi 2-7, della legge di contabilità, che restano valide anche in presenza di siffatti dispositivi di delega.

In particolare, va segnalato che il comma 2 del richiamato articolo della legge di contabilità, stabilisce che il rinvio al momento della emanazione dei decreti attuativi nella determinazione degli effetti finanziari di nuove norme di legge - e dunque nella stesura delle necessarie RT - sia consentito solo in presenza di dispositivi di delega di particolare "complessità" per la materia trattata - per cui non sia altrimenti possibile addivenire ad una quantificazione degli effetti finanziari sin dall'esame della legge delega.

Dal momento che nel caso in esame si tratta di delega che invece si accompagna ad una semplice clausola di neutralità, andrebbero sin dall'esame delle stesse forniti elementi atti a comprovare l'effettiva possibilità da parte degli atenei di provvedere alla attivazione dei previsti corsi nell'ambito della propria autonomia gestionale e avvalendosi delle sole risorse per loro già previste nell'ambito delle dotazioni ordinarie e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Articolo 2

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

Il comma 1 prevede che, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge n. 347 del 2001, 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.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in quanto l'operazione di aggiornamento sarà condotta con un approccio di tipo compensativo, sulla base di quanto già previsto dall'articolo 1, comma 7 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e compatibilmente con le disponibilità finanziarie complessive per il SSN derivanti dall'articolo 15 del decreto legge n. 95 del 2012, nel senso che l'inserimento delle prestazioni di controllo del dolore nella fase del travaglio-parto, peraltro già praticate nelle strutture del SSN, sarà controbilanciato da misure sui rimanenti LEA. Aggiunge che una maggiore diffusione delle tecniche

avanzate di anestesia locoregionale aumenterà l'impegno degli anestesisti, tuttavia comporterà la diminuzione dei tempi di degenza delle partorienti e dei neonati con conseguente riduzione della spesa ospedaliera. Inoltre, la diffusione delle tecniche di analgesia avrà l'effetto positivo di contrarre il numero dei parti cesarei, riportandolo su valori medi nazionali.

Al riguardo, nulla da osservare, potendosi ritenere persuasive le argomentazioni sviluppate nella RT.

Capo II **Professioni sanitarie**

Articolo 3 ***(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)***

Il comma 1 sostituisce i capi I, II e III del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946 con i seguenti:

Capo I DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE *Articolo 1 (Ordini delle professioni sanitarie)*

Il comma 1 prevede che 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.

Il comma 2 definisce gli Ordini e le relative Federazioni nazionali come enti pubblici non economici che agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale. Essi sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Gli Ordini e le Federazioni sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti e non gravano sulla finanza pubblica. Il comma, poi, alle lettere c-i), individua le funzioni svolte e le finalità perseguite da ordini e federazioni.

Articolo 2 (Organi)

Il comma 1 individua quali organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

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

Il comma 2 dispone che ciascun Ordine elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa di voti ed a scrutinio segreto il Consiglio direttivo, la commissione di albo e il collegio dei revisori dei conti, dei quali viene indicata la composizione.

I commi 3-8 concernono i criteri per la validità delle votazioni, la durata delle cariche, la proclamazione degli eletti, l'elezione degli organi interni e il potere di rappresentanza verso l'esterno.

Articolo 3 (*Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo*)

L'articolo individua le funzioni e i compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo.

Articolo 4 (*Scioglimento dei Consigli direttivi*)

L'articolo dispone in ordine ai motivi e alle modalità di scioglimento dei Consigli direttivi.

Capo II DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Articolo 5 (*Albi professionali*)

Il comma 1 dispone che 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.

Il comma 2 richiede l'iscrizione al rispettivo albo per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie.

Il comma 3 richiede per l'iscrizione all'albo il pieno godimento dei diritti civili e il possesso del prescritto titolo accademico, nonché dell'abilitazione all'esercizio professionale in Italia. Inoltre è necessario avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

Il comma 4, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo n. 206 del 2007, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, prevede che 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.

Il comma 5 consente agli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero di conservare su domanda l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Articolo 6 (*Cancellazione dall'albo professionale*)

Il comma 1 elenca i casi in cui il Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, pronunzia la cancellazione dall'albo.

Il comma 2 prevede in linea generale la previa audizione dell'interessato per la sua cancellazione dall'albo.

Capo III DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Articolo 7 (*Federazioni nazionali*)

Il comma 1 stabilisce che 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.

Il comma 2 attribuisce alle Federazioni nazionali 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.

Il comma 3 prevede che 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.

Articolo 8 (Organi delle Federazioni nazionali)

Il comma 1 individua gli organi delle Federazioni nazionali. Essi sono:

- 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.

Il comma 2 prevede che le Federazioni sono dirette dal Comitato centrale costituito da quindici componenti, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 della legge n. 409 del 1985.

Il comma 3 concerne la composizione di commissioni proprie di alcune professioni sanitarie.

Il comma 4 stabilisce che 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.

Il comma 5 prevede che 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.

Il comma 6 attribuisce al presidente 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.

Il comma 7 prevede che 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.

Il comma 8 attribuisce a ciascun presidente un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo provinciale.

Il comma 9 ammette ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie avverso la validità delle operazioni elettorali.

Il comma 10 stabilisce che il Consiglio nazionale è composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

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

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

Il comma 13 prevede che all'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

Il comma 14 elenca le attribuzioni del Comitato centrale di ciascuna Federazione.

Il comma 15 individua le attribuzioni delle commissioni di albo di ciascuna Federazione.

Il comma 16 ammette ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie contro alcuni provvedimenti adottati ai sensi del precedente comma.

Il comma 17 consente lo scioglimento dei Comitati centrali 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.

Il comma 2 prevede che 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, sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità.

Il comma 3 proroga gli Ordini e i rispettivi organi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge 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.

Il comma 4 prevede che gli organi delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, 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.

Il comma 5 demanda ad uno o più regolamenti l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

Il comma 6 individua il contenuto essenziale degli statuti delle Federazioni nazionali, approvati dai Consigli nazionali.

Il comma 7 prevede che, 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 D.P.R. n. 221 del 1950, nonché i regolamenti di organizzazione delle Federazioni nazionali.

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

Il comma 9 prevede che 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 (IPASVI) 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.

Il comma 10 prevede che la professione di assistente sanitario confluisce nell'Ordine di cui al comma 9, lettera c), del presente articolo.

Il comma 11 dispone che 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.

Il comma 12 applica agli Ordini di cui al comma 9 le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 13 settembre 1946.

Il comma 13 prevede che, 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 n. 42 del 1999.

Il comma 14 conferma 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.

La RT afferma che l'articolo non prefigura alcun assetto organizzativo diverso per le amministrazioni coinvolte, non risultando conseguentemente prodotti nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato: il "sistema degli ordini" già prevede, infatti, che gli enti procedano alla copertura delle spese tramite i contributi a carico degli iscritti (articoli 4, 14 e 21 del d.lgt. C.p.S. n. 233 del 1946), non ravvisandosi nemmeno un riflesso immediato e diretto nei

confronti dell'attività della pubblica amministrazione (si tratta cioè di attività che già vengono espletate dagli enti interessati).

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

L'articolo non propone l'istituzione di nuovi enti pubblici bensì effettua una operazione di ammodernamento.

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

La RT prosegue poi descrivendo l'attuale quadro degli Ordini e delle Federazioni, ribadendo che dal riordino non scaturiscono nuovi enti pubblici in quanto vengono mantenuti, o razionalizzati, gli ordini/collegi già esistenti e le relative federazioni nazionali.

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

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

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

Al riguardo, atteso che gli Ordini e le Federazioni non ricevono contributi pubblici e che non sono apportate modifiche significative alla disciplina attinente alla contribuzione da parte degli iscritti e ai compiti demandati ai predetti organi, non vi sono osservazioni da formulare, nel presupposto che la riorganizzazione delineata dal presente articolo non si rifletta in un incremento degli importi dei contributi associativi versati dai liberi professionisti, atteso che la loro deducibilità dal reddito imponibile determinerebbe altrimenti un calo del gettito fiscale.

Articolo 4 **(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)**

Il comma 1 abroga gli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45 della legge n. 396 del 1967. 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.

Il comma 2 conferisce al Ministro della salute l'esercizio dell'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi.

Il comma 3 prevede che 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.

Il comma 4 ricomprende la professione di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946.

Il comma 5 stabilisce che, nella legge n. 56 del 1989, ogni riferimento al Ministro della 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.

La RT rappresenta che la disposizione introdotta, da cui non derivano ulteriori o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, consente unicamente di considerare la professione del biologo quale professione sanitaria e di attrarre conseguentemente la vigilanza sull'Ordine dei biologi al Ministero della salute. Analoga modifica interviene per la professione di psicologo. Quanto all'attività di vigilanza, oggi in capo al Ministero della giustizia, che viene trasferita al Ministero della salute, verrà svolta nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Al riguardo, nulla da osservare, nel presupposto che l'attività di vigilanza, trasferita dal Ministero della Giustizia a quello della Salute, possa in effetti essere svolta con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Articolo 5 **(Esercizio abusivo della professione sanitaria)**

I commi 1 e 2 contengono disposizioni penali riguardanti l'esercizio abusivo di una professione sanitaria.

Il comma 3 stabilisce che, nel caso di condanna o di patteggiamento 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.

La RT, dopo aver illustrato l'articolo, afferma che l'attuazione delle citate disposizioni non determina effetti finanziari negativi a carico della finanza

pubblica atteso che vi si provvede nell'ambito della disciplina generale relativa alla confisca. Infatti le modifiche mirano a rendere obbligatoria la confisca in casi che attualmente configurano ipotesi di confisca facoltativa. La disciplina vigente in tema di destinazione dei beni sottoposti a confisca è contenuta nel D.P.R. n. 115 del 2002 (artt 149 e seguenti), recante "*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia*". Pertanto, non derivano ulteriori spese per l'Erario in quanto i beni confiscati, qualora beni mobili, andranno soggetti a vendita, secondo la disciplina vigente; nel caso di immobili, verranno trasferiti al patrimonio del comune ove si trovano e non sono, quindi, sottoposti a custodia giudiziale. Le spese anticipate dallo Stato per il procedimento sono tutte ripetibili (in primo luogo dall'imputato, come spese processuali).

Al riguardo, nulla da osservare.

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 aggiunge un'ulteriore circostanza aggravante nell'articolo 61 del codice penale, rappresentata dall'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali.

La RT esclude che la norma comporti oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 7

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

Il comma 1 demanda ad apposito accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2-ter, del decreto-legge n. 104 del 2013, la possibilità di definire ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle aziende del SSN costituenti la rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 368 del 1999.

Il comma 2 dispone che 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.

La RT esclude che dalla norma derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avendo la stessa unicamente lo scopo di consentire, tramite modalità da definirsi con apposito accordo Stato-regioni, un percorso di maggiore osmosi tra i medici in formazione specialistica, il personale del SSN e le attività assistenziali espletate nell'ambito delle unità operative delle aziende sanitarie, fino a consentire agli stessi, in maniera graduale, l'acquisizione di

esperienza e capacità nel concreto esercizio delle funzioni assistenziali al completamento del periodo di formazione. Tale inserimento nel SSN dei medici in formazione specialistica non comporta oneri aggiuntivi, poiché viene espressamente previsto che la relativa attuazione avviene nell'ambito delle risorse finanziarie destinate alla formazione.

Al riguardo, andrebbero forniti chiarimenti - almeno di massima - in merito alle concrete modalità operative mediante le quali si intende garantire l'invarianza finanziaria richiesta dal comma 2.

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)

Il comma 1 prevede che 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. 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.

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

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 2 prevede che il direttore di una farmacia, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge n. 475 del 1968, ovvero abbia raggiunto il requisito dell'età pensionabile previsto dall'articolo 11, comma 17, del decreto-legge n. 1 del 2012, è sostituito temporaneamente da un farmacista iscritto all'albo.

La RT esclude che il comma comporti nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto si limita ad apportare lievi modifiche alla normativa sull'ordinamento farmaceutico, limitatamente alle gestioni societarie di farmacie, allo scopo di superare le difficoltà applicative emerse in sede di concreta applicazione delle recenti innovazioni intervenute in materia.

Al riguardo, nulla da osservare.

Capo III
Disposizioni varie concernenti il Ministero della salute

Articolo 9

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

Il comma 1 delega il Governo 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 n. 106 e 178 del 2012 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 citati decreti legislativi n. 106 e 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.

Il comma 2 prevede che il testo unico di cui al comma 1 è adottato con decreto legislativo e che il relativo 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. 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.

Il comma 3 impone che dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La RT afferma che le disposizioni recate dall'articolo sono neutrali dal punto di vista finanziario trattandosi di una delega per la redazione di un testo unico di coordinamento e aggiornamento della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute (ISS, IZS, AGENAS, LILT, CRI), senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, si osserva che l'esplicita clausola di invarianza prevista dal comma 3 dovrebbe garantire che anche dal riordino delle disposizioni concernenti il patrimonio e i finanziamenti degli enti vigilati non derivino conseguenze finanziarie. *A latere*, si segnala che potrebbe comunque essere valutato l'inserimento del parere delle Commissioni competenti sugli effetti finanziari sullo schema di decreto delegato.

Articolo 10 **(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)**

L'articolo 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 stabilisce 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.

Il comma 2 stabilisce che 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 dotazioni 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 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.*

Il comma 3 dispone che l'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del ministero della salute avvenga tramite pubblico concorso per titoli ed esami e che gli incarichi siano attribuiti in conformità con le norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche (d.lgs. 165/2001).

Il comma 4 prevede che 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 il ministero della salute come previste dalla normativa vigente in materia di assunzioni.

Il comma 5 stabilisce che *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.*

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

La RT esordisce affermando che dal punto di vista finanziario la norma non comporta oneri nuovi o aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Le previsioni ivi contenute rinviano infatti alla contrattazione collettiva nazionale dei dirigenti dei Ministeri, nell'ambito delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali e quindi a invarianza complessiva della spesa, l'estensione ai

dirigenti sanitari del Ministero degli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del SSN, fermo restando, nelle more, il trattamento giuridico ed economico attualmente previsto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La disposizione risponde alla necessità di consentire al Ministero l'indispensabile provvista di risorse umane con adeguata qualificazione professionale sanitaria. Infatti, il raffronto tra i dati sui collocamenti a riposo, nel prossimo quinquennio, dei medici e veterinari impiegati nel SSN, stimati in base all'attuale distribuzione per età di tali dirigenti, ed il numero annuo medio di laureati in medicina e chirurgia ed in medicina veterinaria inducono il Ministero della salute a prevedere una carenza dell'offerta di tale lavoro professionalmente

qualificato rispetto alla domanda proveniente da pubbliche amministrazioni. Detto squilibrio nello specifico mercato del lavoro in esame inciderà in maniera particolarmente negativa sulla capacità del Ministero della salute di acquisire personale sanitario, a causa del sensibile divario esistente tra i trattamenti economici dei dirigenti delle professionalità sanitarie dipendenti da enti ed aziende del SSN, cui compete una indennità di esclusività del rapporto di significativa consistenza economica, e l'omologo personale del menzionato dicastero, cui non è riconosciuto siffatto emolumento. Quindi, ha lo scopo di rendere il Ministero competitivo rispetto al SSN, nel reclutamento delle ridotte risorse umane con qualificata professionalità sanitaria (la previsione del diploma di specializzazione per l'accesso al Ministero comporta infatti l'acquisizione di personale con un corso di studi universitari di circa dieci anni), che andranno sempre più riducendosi nel prossimo futuro. Tale personale risulta infatti indispensabile per l'efficace assolvimento dei primari compiti di tutela della salute affidati al predetto dicastero, compiti resi più complessi non solo dall'incremento della domanda di assistenza sanitaria dovuta all'aumento delle aspettative di vita ed all'evoluzione delle possibilità terapeutiche, ma anche dalle necessità di assicurare elevati livelli di prevenzione e controllo specie in materia di profilassi internazionale, a causa del crescente fenomeno della globalizzazione.

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

Al riguardo, sui commi 1 e 2, occorre preliminarmente sottolineare che il dispositivo in esame provvede, in sintesi, all'istituzione nell'apposito ruolo della dirigenza sanitaria, avente un unico livello, del Ministero della Salute nell'ambito della dirigenza del comparto ministeri, e a disporvi il graduale transito del relativo personale già in servizio presso il dicastero ed avente analoga qualifica dirigenziale (cd. Dirigenti delle varie professionalità sanitarie (distinti tra medici/veterinari, e biologi, farmacisti etc., tutti di seconda fascia). La norma prevede altresì l'estensione al personale dirigenziale del ministero della Salute confluito nel ruolo unico degli istituti retributivi già previsti per le analoghe qualifiche del S.S.N., "nei limiti delle risorse che si renderanno disponibili per i rinnovi contrattuali" e stabilendo che, nella prima fase, ai dirigenti del ruolo neo istituito continui ad essere riconosciuto il trattamento giuridico ed economico

attualmente in godimento. Il dispositivo è retto da apposita clausola di neutralità (comma 6).

Per i profili di quantificazione, premesso che la RT fornisce il quadro dettagliato degli emolumenti retributivi ad oggi corrisposti ai dirigenti medici di II fascia del dicastero ai sensi del CCNL-Area 1 vigente (Min. salute), distinguendo le componenti tabellare da quella di posizione (per parte fissa e variabile) e quella di risultato, nonché l'indennità di risultato poste a confronto con gli analoghi istituti retributivi oggi riconosciuti, ai sensi della disciplina contrattuale vigente, ai dirigenti del medesimo dicastero ma appartenenti all'area delle diverse "professionalità sanitarie" - al fine di pervenire alla quantificazione della maggiore spesa prevista per l'accesso, al nuovo ruolo, delle 60 unità della dirigenza sanitaria e finanziare il conferimento degli incarichi di direzione di ufficio. A tale proposito, andrebbe innanzitutto confermato che l'onere relativo all'istituzione del nuovo ruolo possa essere limitato alle sole differenze scaturenti dal raffronto tra gli elementi della retribuzione (principale e accessoria) e dell'indennità di risultato tra dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della Salute, e non debba considerare anche altri trattamenti economici comunque denominati (ad esempio, ulteriori indennità), fermo restando la disciplina vigente circa la esclusività del rapporto¹. In proposito, pur considerando infatti che la contrattazione nazionale dovrà farsi carico degli oneri relativi alla nuova area contrattuale, va sottolineato però che ivi la norma stabilisce che andranno comunque estesi, sia pure *medio tempore* e solo progressivamente alla reale disponibilità di risorse che si otterranno dal *turn over*, alla nuova categoria dirigenziale, tutti gli istituti retributivi già previsti per la dirigenza sanitaria del S.S.N. ai sensi del decreto legislativo n. 502/1992.

La questione sembrerebbe riflettersi anche sulla reale correttezza metodologica della quantificazione della spesa unitaria annua aggiuntiva a quella sostenuta a legislazione vigente come evidenziata dalla RT, atteso che essa dovrebbe riflettersi non già quale sintesi delle differenze retributive oggi spettanti, per un verso, ai medici e veterinari del Ministero della Salute e, per l'altro, agli altri dirigenti delle professionalità sanitarie del medesimo dicastero, per la direzione di un ufficio del dicastero, bensì tra il valore "medio" dei trattamenti e delle indennità oggi corrisposte ai dirigenti appartenenti a tutte le professionalità sanitarie (medici e non) del Ministero della salute, e quello invece ordinariamente spettante ai dirigenti sanitari, di pari grado, inquadrati invece nel S.S.N.

Ad ogni modo, circa lo scrutinio degli effetti d'oneri stimati dalla RT, richiamandosi a quanto stabilito dall'articolo 17, commi 3 e 7, della legge di

¹ In tal senso, si segnala che la stessa RT evidenzia come ad oggi, ai dirigenti delle professionalità sanitarie del ministero non sia riconosciuta la indennità di esclusività riconosciuta ai dirigenti sanitari del S.S.N., per cui la creazione dell'apposito ruolo si rende necessaria al fine di evitare effetti di "concorrenza" nel reclutamento dei prossimi anni a danno del reclutamento di sanitari presso il ministero, rispetto ai più "appetibili" posti che saranno messi a concorso dagli enti del S.S.N..

contabilità proprio in materia di pubblico impiego, andrebbero richiesti tutti gli elementi idonei a fornire un riscontro in merito alla congruità dei parametri adottati dalla RT nella determinazione dell'onere, nonché un prospetto pluriennale degli effetti finanziari aggiuntivi attesi dalla istituzione del nuovo ruolo in relazione alle unità che è stabilito vi affluiranno, fornendosi, a tal fine, anche i prospetti di computo del differenziale medio annuo unitario da porre a carico del *budget* assunzionale, atteso che non sono chiare le modalità di calcolo adottate rispetto ai dati indicati dalla RT a titolo di retribuzione di posizione, per parte fissa e variabile, nonché di risultato distintamente per i dirigenti medici/veterinari e delle altre professionalità della dirigenza sanitaria del ministero della salute.

Per i profili di copertura, pur considerando che gli effetti del maggiore onere - secondo la RT assai limitati, venendo assorbiti dalle n. 2/3 unità annue che cesseranno dal servizio, per i prossimi anni, dalla attuale dirigenza sanitaria - risulteranno comunque a carico delle risorse che si renderanno via via disponibili per effetto del *turn over* del dicastero, andrebbero comunque acquisite adeguate rassicurazioni in merito alla piena compatibilità del meccanismo di "assorbimento" previsto, con la programmazione delle assunzioni che si renderanno necessarie a garantire, anche nei restanti profili professionali, per i prossimi anni, i livelli minimi di funzionamento del medesimo dicastero.

In tal senso, andrebbero richieste le integrazioni informative necessarie a confermare le ipotesi fornite dalla RT in ordine all'effetto d'onere previsto dalla norma in un orizzonte pluriennale e agli effetti "indotti" connessi nel contempo al maggior onere relativo alla attivazione del nuovo ruolo dirigenziale di II fascia del ministero della Salute (60 unità).

Capo IV **Della sicurezza alimentare**

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 e 183/2005)

Il comma 1 delega il Governo 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 n. 59 del 1997, 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, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004 e 183/2005, 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.

Il comma 2 prevede che i decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati 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 garantire 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.

Il comma 3 autorizza il Governo, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei medesimi principi e criteri direttivi, ad adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

Il comma 4 delega il Governo 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 n. 59 del 1997, 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.

Il comma 5 definisce l'iter per l'adozione dei decreti legislativi di cui al comma 4.

Il comma 6 autorizza il Governo, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei medesimi principi e criteri direttivi, ad adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

Il comma 7 stabilisce che 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.

La RT rappresenta in particolare che dall'attuazione dei criteri di delega di cui alle lettere e) ed f) deriveranno minori oneri per la finanza pubblica ed un consistente risparmio di spesa per tutte le amministrazioni coinvolte, in quanto si tratterà di misure destinate a garantire un maggior coordinamento tra i diversi organi di controllo e ad evitare possibili duplicazioni di attività. I citati criteri di delega sono destinati all'adozione di disposizioni finalizzate a razionalizzare l'impegno di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nei controlli sugli operatori del settore alimentare e dei mangimi e a far convergere le risorse necessarie verso forme di intervento più coerenti.

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

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

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

Per quanto riguarda la lettera f), gli uffici periferici del Ministero della salute, Posti di ispezione frontali (PIF) e Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari (UVAC) per i prodotti di origine animale e Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per i prodotti di origine vegetale, si coordinano con gli uffici delle altre amministrazioni coinvolte attraverso lo sportello unico doganale, istituito ai sensi dell'articolo 4, comma 57, della legge n. 350 del 2003 e attivato con il DPCM n. 242 del 2010.

Al riguardo, nulla da osservare in ordine alle potenzialità di risparmi conseguibili a regime da un maggior coordinamento fra gli organi di controllo nel settore. Si rileva tuttavia che non sembrano potersi escludere maggiori oneri nella fase iniziale di implementazione e sviluppo del predetto coordinamento.

Articolo 12

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

Il comma 1 prevede che, 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.

Il comma 2 demanda ad apposito decreto ministeriale l'individuazione delle tipologie di produzioni per le quali gli operatori del settore sono tenuti all'iscrizione di cui al comma 1 e la definizione delle modalità di attuazione dell'obbligo di cui al comma 1.

La RT afferma che gli oneri sono a carico degli operatori del settore alimentare che intendono esportare e precisa che esistono attualmente presso il Ministero della salute gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti all'esportazione verso taluni Paesi terzi. L'iscrizione avviene ed è conseguenza del riconoscimento degli stabilimenti effettuato dallo stesso Ministero. La RT ribadisce che gli oneri sono a carico degli operatori e sono già individuati dall'allegato A, sezione 7, del decreto legislativo n. 194 del 2008. Pertanto si prevedono ulteriori introiti per il bilancio dello Stato derivanti dall'iscrizione di nuovi stabilimenti nelle liste.

Al riguardo, nulla da osservare.

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)

Il comma 1 prevede che 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, 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 n. 88 del 2009.

Il comma 2 dispone che i laboratori di cui al comma 1 notificano immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore lavorative dall'emissione del referto, all'ASL 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 alimenti, nel rispetto delle regole e procedure delle trasmissioni per via telematica previste dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.

Il comma 3 demanda alle regioni e alle province autonome il compito di aggiornare gli elenchi di cui al comma 1, con pubblicazione degli stessi sui propri siti *web* istituzionali.

Il comma 4, salvo che il fatto costituisca reato, assoggetta il titolare del laboratorio che non adempie all'obbligo di cui al comma 2 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 n. 689 del 1981. 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.

Il comma 5, per consentire l'effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, pone a carico degli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti l'obbligo di notificare 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.

Il comma 6 impone che 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.

Il comma 7 impone agli operatori di cui al comma 5 di 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 salute ai sensi del comma 4 del medesimo articolo 14.

Il comma 8, salvo che il fatto costituisca reato, assoggetta 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, al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 1.500 euro.

Il comma 9 prevede che all'irrogazione delle sanzioni previste dai commi 4 e 8 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo n. 193 del 2007. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge n. 689 del 1981.

Il comma 10 prevede che 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.

Il comma 11 dispone che 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.

La RT asserisce che gli oneri sono a carico dei titolari dei laboratori che già utilizzano i sistemi informatici esistenti presso le regioni, similmente a quanto rilevato per l'articolo 12. A tal fine si è altresì provveduto a modificare il decreto legislativo n. 194 del 2008 che estende il pagamento delle tariffe a settori non precedentemente coperti e ora disciplinati dal medesimo articolo per lo svolgimento dei necessari controlli sanitari, come nel caso degli stabilimenti che producono materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e relativi laboratori di cui al Reg.(CE) 2023/2006.

Al riguardo, nulla da osservare, atteso che le marginali attività non coperte dalla tariffazione a carico degli operatori del settore sembrano effettivamente sostenibili nell'ambito delle risorse ordinariamente a disposizione.

Articolo 14

(Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare)

Il comma 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, autorizza il Ministero della salute, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, 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'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 proprio decreto, definisce le modalità tecnico-operative e funzionali del Sistema.

Il comma 2 pone a carico degli operatori dei settori alimentare e dei mangimi l'obbligo di 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.

Il comma 3 prevede che, 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 n. 160 del 2010.

Il comma 4 demanda al Ministro della salute, con uno o più decreti di natura non regolamentare, il compito di definire i tempi e le modalità per l'attuazione degli obblighi di cui al comma 2.

Il comma 5 assoggetta 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, agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4 del decreto legislativo n. 28 del 1993.

Il comma 6, salvo che il fatto costituisca reato, prevede che 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.

Il comma 7 individua le sanzioni pecuniarie per 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 senza adempiere agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo n. 28 del 1993.

Il comma 8 attribuisce alle autorità competenti di cui al decreto legislativo n. 193 del 2007 il compito di irrogare le sanzioni previste dai commi 5, 6 e 7. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge n. 689 del 1981.

Il comma 9 stabilisce che 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.

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

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

A tale sistema, che di fatto rappresenta il risultato del maggiore coordinamento tra le attività delle pubbliche amministrazioni interessate, avranno

accesso, oltre che gli operatori privati, chiamati ad iscrivere i propri dati, le Autorità centrali e decentrate competenti o a vario titolo coinvolte.

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

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

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

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

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

Pertanto, sia con riferimento al Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare - S.I.N.V.S.A., dedicato al governo della catena alimentare, di cui all'articolo 14, che alla sezione Sistema Informativo Malattie Animali - S.I.M.A.N, per la notifica dei focolai e la gestione delle emergenze, di

cui all'articolo 24, entrambi accessibili ai soggetti accreditati attraverso il portale del sistema informativo veterinario del Ministero della salute www.vetinfo.sanita.it non vi sono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, considerato che entrambi hanno lo scopo di realizzare l'integrazione ovvero l'estensione, come per il S.I.N.V.S.A., dei sistemi informativi attualmente in uso per la gestione delle emergenze sanitarie in campo veterinario e alimentare.

Al riguardo, preso atto dei chiarimenti forniti dalla RT e convenuto che il nuovo sistema maggiormente integrato potrebbe a regime consentire di ottenere risparmi per le PP.AA., andrebbero comunque acquisiti elementi in merito alla effettiva possibilità che il Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.), sia pure come mera estensione e integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, possa essere realizzato nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, atteso che la sua implementazione potrebbe richiedere un cospicuo sforzo in termini di software e aggiornamento del personale dedicato. Si richiama l'attenzione inoltre sulla necessità, prescritta dal comma 3, di rendere compatibili il sistema informativo nazionale e i sistemi regionali, ove esistenti, sottolineando che la realizzazione di cooperazioni applicative tra i sistemi informatici richiederà probabilmente un consistente impegno. Infine, conformemente alla prassi, si rappresenta l'opportunità che la clausola d'invarianza finanziaria sia riferita all'intera finanza pubblica e non al solo bilancio dello Stato.

Articolo 15

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

Il comma 1 modifica l'articolo 48 della legge n. 96 del 2010 nei seguenti termini:

Il nuovo comma 1 del citato articolo prevede che il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004, nonché della sezione 7 dell'allegato A del decreto legislativo n. 194 del 2008, 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 e disciplinati, per i profili tariffari, dalla sezione 5 dell'Allegato A del citato decreto legislativo.

Il comma 1-*bis* demanda ad apposito decreto ministeriale la definizione delle procedure per il riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Il comma 1-*ter* demanda ad apposito decreto ministeriale la determinazione delle modalità operative e delle 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.»;

Il nuovo comma 2 prevede che 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 n. 194 del 2008. Qualora la nave si trovi in acque extraterritoriali, sono a carico degli operatori tutti i conseguenti maggiori oneri.

Il nuovo comma 3 dispone che 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.

Il nuovo comma 4 demanda ad apposito decreto ministeriale l'individuazione delle modalità tecniche di versamento delle tariffe di cui alle sezioni 5 e 7 dell'allegato A del decreto legislativo n. 194 del 2008, che sono rideterminate sulla base del costo effettivo del servizio, per tener conto dei costi aggiuntivi previsti dal comma.

Il comma 2 dell'articolo 15 in esame, infine, impone che dall'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ad esse si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La RT afferma che gli oneri sono a carico degli armatori ai quali si applica la tariffa prevista dal decreto legislativo n. 194 del 2008, Allegato A- Sezione 5. In ogni caso viene precisato nel testo che gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Al riguardo, nulla da osservare.

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 chiarisce le modalità con cui i titolari di esercizi commerciali e di ristorazione devono adempiere all'obbligo di informativa al consumatore in merito agli effetti sulla salute della iodio profilassi e definisce il sistema sanzionatorio in caso di violazione dei relativi obblighi.

La RT illustra l'articolo.

Al riguardo, nulla da osservare, atteso che già attualmente le mense per comunità (comprese quelle delle PP.AA.) hanno l'obbligo di garantire anche l'offerta di sale addizionato con iodio.

Articolo 17

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

Il comma 1, modificando il decreto-legge n. 282 del 1986, prevede che i dati sulle sofisticazioni alimentari sono inseriti nella relazione annuale al piano nazionale integrato, elaborata dal Ministero della salute, che ne cura la trasmissione annuale alle Camere e, entro il 30 giugno di ciascun anno, alla Commissione europea. Ai fini della tempestiva trasmissione alle Camere della relazione annuale al piano nazionale integrato, 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.

La RT sottolinea la natura ordinamentale della disposizione, escludendo la sussistenza di oneri ad essa correlati.

Al riguardo, nulla da osservare.

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 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)

Il comma 1 prevede che 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, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7 e 10 del decreto legislativo n. 111 del 1992, nonché ai commi 3, 4, 5, 6 e 7 dell'articolo 10 del decreto legislativo n. 169 del 2004.

Il comma 2 individua nel Ministero della salute l'autorità competente per l'assolvimento degli obblighi imposti agli Stati membri dal regolamento (CE) n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

Il comma 3 dispone che 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, che esamina le valutazioni tecnico-scientifiche oggetto delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al D.P.R. n. 290 del 2001, ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

Il comma 4 prevede che 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 D.P.R. n. 290 del 2001, attraverso i rappresentanti delle suddette amministrazioni designati quali membri della sezione consultiva per i fitosanitari.

Il comma 5 stabilisce che, ai fini dell'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al D.P.R. n. 290 del 2001, 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.

Il comma 6 abroga l'articolo 39 del regolamento di cui al D.P.R. n. 290 del 2001.

La RT evidenzia che la modifica recata dal comma 5 (con cui si prevede la sostituzione delle parole: "le risorse di cui all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194" con l'espressione " *gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari*") non vuole assolutamente pregiudicare l'idoneità della copertura, ma è intesa a consentire all'Amministrazione la possibilità di utilizzare tutte le tariffe che l'Amministrazione introita a seguito di prestazioni rese ai privati nel settore dei fitosanitari e non solo quelle già indicate all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo n. 194 del 1995. Ciò consentirà di avere risorse adeguate allo svolgimento delle nuove linee di attività derivanti dall'attuazione delle norme comunitarie non previste nel provvedimento originario. La RT sottolinea poi il vincolo imposto dalla legge n. 11 del 2005 (legge comunitaria) che prevede che gli oneri relativi a prestazioni e controlli da eseguire da parte di uffici pubblici ai fini dell'attuazione delle disposizioni comunitarie di cui alla legge comunitaria per l'anno di riferimento sono posti a carico dei soggetti interessati secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina comunitaria. Sempre sulla stessa linea di analisi la RT richiama poi il recente decreto del Ministero della salute 28

settembre 2012, in cui sono fissate le tariffe per tutte le attività svolte dalla pubblica amministrazione nell'interesse dei privati.

Per quanto attiene l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 290 del 2001, la RT rappresenta che con il recente D.P.R. n. 44 del 2013, di fatto è già intervenuta la soppressione della Commissione consultiva dei fitofarmaci e pertanto la citata abrogazione non assume carattere innovativo, trattandosi solo di un'abrogazione esplicita di una norma relativa ad una Commissione le cui funzioni sono già state trasferite con il sopra citato D.P.R. n. 44. La RT inoltre ricorda che all'articolo 6, comma 4, del citato D.P.R. n. 44 del 2013 viene ribadito che le spese per le attività svolte dall'apposita sezione consultiva dei fitofarmaci sono a totale carico dei privati. Pertanto, tenuto conto di quanto sopra, il reperimento di risorse certe per lo svolgimento delle attività previste dalla normativa comunitaria è indicato, come detto, dai sopra citati d.m. 28 settembre 2012 e D.P.R. n. 44 del 2013.

Al riguardo, si rappresenta preliminarmente che gli obblighi di cui al comma 2 sono costituiti dall'attività di controllo e repressione delle violazioni in materia di fabbricazione, imballaggio, etichettatura, trasporto ecc. dei prodotti fitosanitari, nonché da quella di valutazione delle domande inerenti il rilascio di autorizzazioni per nuovi prodotti, ovvero il rinnovo di precedenti autorizzazioni. Si osserva sul punto che lo stesso Reg. (CE) n. 1107/2009 (articolo 74) autorizza gli Stati membri a richiedere il pagamento di tasse o diritti per la copertura dei costi connessi alle precedenti attività, disegnando un sistema di copertura recepito dalla normativa vigente e non modificato dall'articolo in esame. Si segnala, tuttavia, che il comma 5 sembra prospettare la possibilità che saranno utilizzate per finalità di spesa correlate al settore dei prodotti fitosanitari entrate - comunque derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari - che finora potrebbero essere state acquisite all'entrata, stante che il comma 5 espressamente dispone l'utilizzo ai fini dell'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al D.P.R. n. 290 del 2001, degli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti, senza alcuna deroga.

Capo V
Della sicurezza veterinaria

Articolo 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)***

Il comma 1 delega il Governo 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 n. 59 del 1997, uno o più decreti legislativi 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 n. 201 del 2010;

f) individuazione delle condizioni di vendita dei cani nel rispetto dei bisogni etologici 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 contenute nei decreti legislativi di attuazione del presente articolo.

Il comma 2 prevede che, 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.

Il comma 3 impone che 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.

La RT esclude che dall'articolo scaturiscano oneri per la finanza pubblica, sottolineandone la natura ordinamentale.

Al riguardo, andrebbe espressamente confermato che i criteri di delega di cui alle lettere g), h) ed n) possano essere attuati senza la previsione di ulteriori risorse rispetto a quelle disponibili a legislazione vigente.

Articolo 20

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

Il comma 1 prevede che 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 degli animali a carattere infettivo e diffusivo, qualora queste abbiano assunto un carattere endemico ovvero per le stesse risultino disponibili nuove metodiche diagnostiche, terapeutiche o vaccinali.

La RT illustra la norma e sottolinea che le misure alternative si pongono da una parte obbiettivi di controllo ed eradicazione di più lunga durata ed hanno anche il vantaggio di evitare misure di sequestro irreversibili o abbattimento generalizzati che porterebbe all'inattività interi comparti produttivi e la mancata denuncia da parte degli allevatori dei casi sospetti di malattia alimentandone la diffusione. Nello stesso tempo tali misure alternative si avvarranno, quando possibile, di nuove metodiche diagnostiche, vaccinali e farmacologiche consentendo di intervenire in maniera più selettiva e con maggiori vantaggi dal punto di vista del rapporto costi/benefici. Con un azione più mirata si faciliterà la segnalazione delle malattie ai servizi veterinari di controllo ufficiale che potranno così avere un completo controllo della situazione e svolgere più efficacemente l'azione di prevenzione o contenimento delle malattie e di monitoraggio dell'uso dei farmaci. Pertanto, trattandosi di misure di profilassi le stesse sono svolte nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Al riguardo, andrebbe ulteriormente assicurato che l'utilizzo di più moderne metodiche di contenimento ed eradicazione delle malattie degli animali a carattere infettivo e diffusivo possa essere svolto nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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)

Il comma 1 abroga il comma 15 dell'articolo 8 del decreto-legge n. 147 del 2003.

Il comma 2 stabilisce che 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 D.P.R. n. 437 del 2000. Ad apposito decreto ministeriale è demandata la definizione delle procedure tecnico-operative ai fini della cooperazione applicativa tra la banca dati di cui al predetto regolamento e i sistemi informativi dell'Associazione italiana allevatori (AIA) concernenti l'anagrafe degli equidi.

Il comma 3 impone che 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.

Il comma 4 dispone che 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 n. 635 del 1940, 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.

Il comma 5 esclude 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.

Il comma 6 vieta 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. Vieta altresì, 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 alcool o di sostanze stupefacenti o dopanti.

Il comma 7 demanda ad apposito decreto ministeriale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'indicazione dei requisiti minimi di sicurezza per l'incolumità pubblica e per il benessere degli animali impiegati nelle manifestazioni di cui al comma 3.

La RT sottolinea che il presente articolo interviene, sulla base di quanto già disposto con ordinanze fin dal 2009, per tutelare la salute delle persone e

degli equidi durante le manifestazioni popolari pubbliche, ponendo specifici obblighi a carico dei comitati organizzatori, peraltro già previsti a seguito delle predette ordinanze. Anche la presenza del medico veterinario nell'ambito della commissione di vigilanza non comporta oneri in quanto tale attività rientra nei compiti istituzionali allo stesso demandati. Si conferma la neutralità finanziaria tenuto conto che l'organizzazione e la gestione dell'Anagrafe equina da parte del Ministero della salute avviene, come riferito a proposito degli articoli 14 e 24, attraverso la mera estensione ed integrazione del citato sistema delle anagrafi animali, gestito con le risorse umane, finanziarie e strumentali di cui al citato decreto legge n. 335 del 2000, e già sostanzialmente realizzato in esecuzione dell'ordinanza ministeriale del 1° marzo 2013. Ciò al fine di disporre di dati certi ed aggiornati, oltre che sul patrimonio zootecnico nazionale, anche sulla consistenza del patrimonio equino e sulla sua distribuzione nel territorio, per garantire la tutela della salute animale e della salute pubblica.

Al riguardo, si osserva che per assicurare l'invarianza finanziaria andrebbe esclusa la corresponsione di compensi o rimborsi a qualsiasi titolo al medico veterinario che dovrà garantire la sua presenza nell'ambito della commissione di vigilanza. Per la gestione dell'anagrafe equina si rinvia a quanto osservato in relazione all'articolo 14.

Articolo 22 ***(Sanzioni in materia di benessere degli animali)***

Il comma 1 stabilisce che 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.

Il comma 2 prevede la tempestiva revoca del provvedimento di cui al comma 1 se la situazione viene regolarizzata.

Il comma 3 stabilisce che, 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.

La RT sottolinea la natura ordinamentale della norma, escludendo pertanto che generi nuovi oneri.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 23 ***(Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)***

Il comma 1 apporta una modifica alla disposizione relativa al divieto di mutilazioni degli animali negli allevamenti.

La RT sottolinea la natura ordinamentale della norma, escludendo pertanto che generi nuovi oneri.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 24

(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali)

Il comma 1 prevede che i servizi veterinari delle ASL competenti per territorio notificano qualsiasi informazione relativa al sospetto e alla conferma delle malattie di cui all'articolo 1 del D.P.R. n. 320 del 1954, 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.

Il comma 2 stabilisce che, 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 informatici.

Il comma 3 prevede che i servizi veterinari delle ASL competenti per territorio notificano, attraverso il sistema informativo di cui al comma 1, la presenza delle malattie inserite in una direttiva europea in due codici sanitari.

Il comma 4 impone che la notifica delle malattie di cui ai commi 1 e 3 sia effettuata entro 24 ore dall'accertamento del focolaio primario e almeno il primo giorno lavorativo di ogni settimana dall'accertamento del focolaio secondario.

Il comma 5 stabilisce che 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).

La RT non analizza l'articolo.

Al riguardo, si rinvia alle osservazioni formulate sugli articoli 11 e 14.

Capo VI

Promozione della prevenzione

Articolo 25

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

Il comma 1 vieta la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

Il comma 2 impone che i fabbricanti o gli importatori indichino con caratteri chiari e leggibili:

- a) sulle etichettature delle confezioni, la composizione dei liquidi;
- b) sulle cartucce e sulle ricariche, la concentrazione di nicotina.

Il comma 3 prevede che 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.

Il comma 4 indica alcune avvertenze che devono essere riportate sulle confezioni dei liquidi contenenti nicotina.

Il comma 5 stabilisce che i fabbricanti o gli importatori provvedono 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 e apposta in osservanza alla normativa tecnica.

Il comma 6 demanda ad apposito decreto ministeriale la fissazione delle modalità e dei 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.

Il comma 7, salvo che il fatto costituisca reato, assoggetta chiunque vende ai minori di anni diciotto sigarette elettroniche con presenza di nicotina 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 ricariche siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

Il comma 8, salvo che il fatto costituisca reato, assoggetta chiunque violi le disposizioni dei commi 2, 3 e 4, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

Il comma 9 stabilisce che 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 n. 689 del 1981 è il prefetto.

Il comma dispone che 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.

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

Al riguardo, mentre non si hanno osservazioni in merito alla destinazione delle sanzioni a finalità di spesa, sia alla luce della natura solo eventuale di tali poste di entrata, sia considerando che si tratta di sanzioni correlate a fattispecie precedentemente non punite dall'ordinamento, si evidenzia che il divieto parziale di vendita a soggetti di età inferiore a 18 anni pare chiaramente suscettibile di determinare una contrazione del gettito fiscale correlato alla vendita di tali prodotti.

Capo VII **Disposizioni finali**

Articolo 26

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

Il comma 1 prevede che le regioni adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumibili dalla presente legge ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Il comma 2 fa 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.

La RT non considera l'articolo.

Al riguardo, nulla da osservare.

Ultimi dossier del Servizio del Bilancio

- Lug 2014 [Nota di lettura, n. 54](#)
A.S. 1563: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura, n. 55](#)
Schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di semplificazioni fiscali (**Atto del Governo n. 99**)
- " [Nota di lettura n. 56](#)
A.S. 1579: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 giugno 2014, n. 92, recante disposizioni urgenti in materia di rimedi risarcitori in favore dei detenuti e degli internati che hanno subito un trattamento in violazione dell'articolo 3 della convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, nonché di modifiche al codice di procedura penale e alle disposizioni di attuazione, all'ordinamento del Corpo di polizia penitenziaria e all'ordinamento penitenziario, anche minorile" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- Ago 2014 [Nota di lettura n. 57](#)
A.S. 1582: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura n. 58](#)
"Schema di decreto legislativo recante composizione, attribuzione e funzionamento delle commissioni censuarie" (**Atto del Governo n. 100**)
- " [Nota di lettura n. 59](#)
A.S. 1541-B: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea"
- " [Nota breve n. 6](#)
Gli incentivi agli investimenti privati: misure adottate e valutazioni dell'efficacia dal 2000 ad oggi
- Set 2014 [Elementi di documentazione, n. 12](#)
A.S. 1594: "Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2013" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Elementi di documentazione, n. 13](#)
A.S. 1595: "Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2014" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- " [Nota di lettura n. 60](#)
A.S. 1558: "Modifiche alla disciplina dei requisiti per la fruizione delle deroghe riguardanti l'accesso al trattamento pensionistico" (Approvato dalla Camera dei deputati)