

Relazione illustrativa

Le norme in materia di contenimento della spesa pubblica hanno determinato negli ultimi anni una contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, il recente decreto-legge, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ha introdotto misure che determinano una riduzione dei costi del settore sanitario pari a 900 milioni di euro nel 2012, 1.800 milioni nel 2013 e 2.000 milioni a decorrere dal 2014. Tali misure si aggiungono a quelle già introdotte dal decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che avevano già stabilito una riduzione del finanziamento annuale per il SSN pari a 5 miliardi di euro a decorrere dall'anno 2014.

Le disposizioni di cui trattasi sono contenute nell'articolo 15 del citato decreto-legge n. 95 del 2012 e riguardano, in particolare:

- l'ulteriore contenimento della spesa farmaceutica;
- la riduzione del 5% della spesa per beni e servizi (con esclusione dei farmaci) ed altre misure volte a contenere tali voci di spesa;
- la riduzione dello standard di posti letto da 4 a 3,7 per mille abitanti, con riduzione del tasso di ospedalizzazione da 180 a 160 per mille abitanti;
- l'abbassamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;
- la riduzione complessiva degli acquisti da erogatori privati per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e assistenza ospedaliera;
- la proroga al 2015 dell'obiettivo di contenimento della spesa complessiva di personale previsto dalla legislazione vigente per gli anni 2012-2014 (spesa del 2004 diminuita dell'1,4% al netto dei rinnovi contrattuali successivi al 2004).

Gli interventi sopra descritti hanno conferito carattere di urgenza alla necessità di procedere ad una riorganizzazione di alcuni fondamentali elementi del Servizio Sanitario Nazionale e, in parte, dello stesso Ministero della Salute, per affrontare le nuove sfide assistenziali poste dal profondo ridimensionamento dell'offerta assistenziale di tipo ospedaliero. Infatti, tale ridimensionamento richiede un contestuale urgente riassetto, in primo luogo, del sistema delle cure territoriali e, in secondo luogo, di alcuni aspetti della *governance* del personale

dipendente del SSN, in particolare del personale medico, nonché il completamento della riqualificazione e razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica. Il provvedimento, inoltre, si fa carico di disporre misure urgenti su alcune specifiche tematiche del settore sanitario (con particolare riferimento ad alcune allarmanti situazioni di dipendenza, relative ai principali fattori di rischio per la salute), che saranno qui di seguito evidenziate.

Il provvedimento è composto da 16 articoli suddivisi in quattro Capi.

Il Capo I reca norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria.

L'articolo 1, sulla scorta di quanto in parte già delineato dagli Accordi collettivi nazionali della medicina generale, della specialistica ambulatoriale e della pediatria di libera scelta, fornisce strumenti per la riorganizzazione delle cure primarie, nella consapevolezza che il processo di deospedalizzazione, se non è accompagnato da un corrispondente e contestuale rafforzamento del territorio, di fatto determina una impossibilità per i cittadini di usufruire dell'assistenza sanitaria.

In particolare, l'articolo apporta talune modifiche, tramite la tecnica della novella, all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, innovando la disciplina del rapporto tra il Servizio sanitario nazionale e i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli specialisti ambulatoriali, disciplinata dagli accordi collettivi nazionali di durata triennale. Le Cure Primarie rappresentano il primo livello di contatto delle persone, della famiglia e della comunità con il Servizio Sanitario Nazionale.

L'art. 8, comma 1, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni ha regolamentato i rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali, prevedendo che il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta sia disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati con le organizzazioni sindacali di categoria.

Gli Accordi Collettivi Nazionali si inseriscono in un percorso già tracciato nel Piano Sanitario Nazionale. In tale ambito gli ACN stipulati nei vari anni per la medicina generale, la pediatria di libera scelta e per la medicina specialistica (AA.CC.NN 23 marzo 2005, A.C.N. 15 dicembre 2005, AA.CC.NN 29 luglio 2009 e AA.CC.NN 8 luglio 2010) si sono distinti appieno quali momenti organizzativi del sistema e strumento di garanzia per i cittadini e per gli operatori.

Il radicale cambiamento dello stato generale di salute, caratterizzato, nell'attuale contesto sanitario, dall'incremento delle patologie croniche e della non autosufficienza vede, però, l'esigenza di nuovi percorsi assistenziali basati su un approccio multidisciplinare del paziente volto a promuovere meccanismi di integrazione delle prestazioni sanitarie e sociali al fine di garantire l'efficacia della continuità delle cure.

Pertanto, pur contenendo gli Accordi Collettivi Nazionali delle spinte innovative in tal senso, gli stessi necessitano di una profonda revisione della materia. E' quindi auspicabile un percorso di riorganizzazione delle cure primarie tramite il riassetto organizzativo e funzionale del settore.

L'obiettivo del riordino delle cure primarie è quello di attuare un modello di rete integrata di servizi sanitari e sociali dove vari professionisti coinvolti possano operare in una logica multi professionale e multidisciplinare. E' necessaria una medicina che rafforzi la rete delle cure primarie secondo principi di collaborazione ospedale-territorio, di continuità assistenziale, di appropriatezza del luogo di cura.

Il compito principale affidato al legislatore può essere ravvisato nella necessità di determinare una maggiore integrazione di tutte le categorie professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale e nell'intenzione di migliorare i collegamenti tra queste ultime e le Aziende sanitarie.

I punti qualificanti del progetto di riordino delle cure primarie sono:

- integrazione mono-professionale e multi-professionale per favorire il coordinamento operativo tra i medici di medicina generale in tutte le loro funzioni, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali, anche attraverso la costituzione di aggregazioni monoprofessionali (aggregazioni funzionali territoriali) e multiprofessionali (unità complesse di cure primarie), secondo modelli individuati dalle singole Regioni anche al fine di decongestionare gli ospedali (in un contesto di stretto coordinamento)
- ruolo unico ed accesso unico per tutti i professionisti medici nell'ambito della propria area convenzionale (medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali) al fine di far fronte alle esigenze di continuità assistenziale, di organizzazione e gestione, di prestazioni strumentali, di coordinamento informativo, di specifiche competenze cliniche richieste, tale accesso viene consentito sia ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 e sia a quelli in possesso di titolo equipollente, fermo restando che comunque ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui sopra viene riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone

carenti, con l'attribuzione di un punteggio che sia adeguato allo specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

- sviluppo dell'ICT (Information and Communication Technology) che rappresenta uno strumento irrinunciabile sia per l'aggregazione funzionale sia per l'integrazione delle cure territoriali e ospedaliere ai fini di servizio, gestionali e di governo clinico. A tal fine è prevista la regolamentazione dell'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione nonché al Sistema Informativo Nazionale compresi gli aspetti relativi al sistema della Tessera Sanitaria secondo quanto stabilito dall'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni.

Viene demandata alle Regioni la disciplina delle unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere, con la presenza di personale esercente altre professioni sanitarie già dipendente presso le medesime strutture, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura ospedaliera.

Infine, si consente alle Regioni, per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, processi di mobilità del personale delle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della Regione situate al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti.

L'articolo 2 reca modifiche alla legge n. 120 del 2007 in materia di attività professionale intramoenia dei medici (come è noto il regime provvisorio, in vigore da più di dieci anni, scaduto il 30 giugno u.s. è stato prorogato al 31 dicembre 2012, dal decreto legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 132. Il carattere di urgenza della misura è dettato non solo dalla scadenza sopra indicata, ma anche dal fatto che l'incipiente processo di riduzione della rete di offerta strutturale ospedaliera impone una urgente disciplina innovativa

dell'attività libero professionale, che in questi anni ha evidenziato alcune criticità legate soprattutto alla carenza di spazi adeguati.

L'articolo prevede anzitutto da parte delle aziende sanitarie una definitiva e straordinaria ricognizione degli spazi disponibili per le attività libero professionali e quindi, da un lato, l'eventuale acquisizione, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, o la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, di spazi adeguati ovvero, qualora non siano disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale, l'adozione da parte delle Regioni e province autonome, di un programma sperimentale per lo svolgimento dell'attività medesima negli studi privati dei professionisti collegati in rete, sulla base di una infrastruttura per il collegamento telematico in condizione di sicurezza.

Mediante tale infrastruttura devono essere comunicati all'azienda tutti i dati dell'attività; il pagamento della prestazione deve avvenire direttamente al competente ente o azienda del Servizio Sanitario Nazionale, con mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Saranno definiti al riguardo, d'intesa con i dirigenti interessati e previa contrattazione integrativa aziendale, un insieme di importi che consentiranno di coprire per ciascuna prestazione, i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, nonché tutti i costi sostenuti dalle aziende per le attività di prenotazione e riscossione degli onorari e dei costi relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete. Il programma sperimentale di collegamento in rete sarà verificato entro il 28 febbraio 2015, in caso di verifica positiva, la Regione pone termine al predetto programma sperimentale.

L'articolo 3 mira a contenere il fenomeno della c.d. medicina difensiva, che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie. Il carattere di urgenza è legato alla considerazione che la sopra richiamata situazione di forte restrizione delle risorse finanziarie disponibili per il SSN, il mancato controllo di questo crescente fattore di spesa inappropriata genererà insopportabili difficoltà per le Regioni e le aziende sanitarie. In particolare, la norma si propone come obiettivo di determinare i casi di esclusione dalla responsabilità per i danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria; pertanto gli esercenti le professioni sanitarie che abbiano svolto la prestazione professionale secondo linee guida e buone pratiche della comunità scientifica nazionale e internazionale, sarà esclusa la colpa lieve.

Si agevola l'accesso, attraverso la adozione, sulla base di precisi criteri direttivi, di un provvedimento di natura regolamentare, da parte degli esercenti le professioni sanitarie, alle polizze assicurative, attraverso una serie di previsioni in grado anche di determinare il contenimento dei relativi costi. Ciò si rende necessario in quanto l'articolo 3, comma 5 del decreto-legge n. 138 del 2011 prevede che "a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale".

Nel settore sanitario, attualmente interessato da un forte incremento del contenzioso giudiziario e da un conseguente innalzamento dei premi delle polizze assicurative, basate sul calcolo dei rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, il suddetto obbligo potrebbe penalizzare alcune categorie di professionisti, particolarmente esposte a tali rischi in ragione dell'occupazione e dell'attività svolta. Si tratta, in particolare, dei giovani medici che operano nel sistema emergenza-urgenza, oppure titolari di specializzazioni più rischiose dal punto di vista della responsabilità professionale, come la chirurgia, la ginecologia, l'ostetricia, l'ortopedia, l'anestesia ecc... Analoghe problematiche si pongono per talune categorie di operatori sanitari, le cui mansioni si configurano particolarmente delicate sotto il profilo della responsabilità: si pensi, a mero titolo di esempio, al caso dei tecnici di radiologia, alle ostetriche ecc...

Per tali soggetti, la difficoltà di accesso alla polizze assicurative, determinata dai motivi sopra illustrati, è suscettibile di causare notevoli criticità, che potrebbero sfociare in un ulteriore ampliamento delle pratiche di cosiddetta "medicina difensiva", cioè l'insieme di atti e comportamenti posti in essere al fine di evitare i possibili contenziosi, inficiando conseguentemente la garanzia di una tutela piena ed effettiva della salute dei cittadini e determinando l'incremento dei costi a carico del Servizio sanitario nazionale. A tal riguardo, occorre inoltre considerare che la sopracitata disciplina contrattuale, relativa all'area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo, prevede a carico delle ASL soltanto la copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da colpa lieve, con esclusione, quindi, delle ipotesi di dolo o colpa grave. In questi casi gli oneri per la copertura assicurativa gravano sui professionisti interessati, determinando le criticità evidenziate.

Per il raggiungimento delle finalità illustrate, si dispone invece che i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi siano disciplinati mediante un regolamento, da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), i

rappresentanti degli ordini e dei colleghi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative della dirigenza sanitaria. La proposta normativa detta anche i criteri cui deve attenersi il suddetto regolamento: la determinazione dei casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, si possa prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito finanziato dal contributo dei professionisti e da un ulteriore contributo a carico delle imprese di assicurazione, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio e comunque non superiore al 4% del premio stesso, di garantire idonea copertura assicurativa per il professionista richiedente, di determinare il soggetto gestore del predetto fondo, la subordinazione dell'incremento del relativo premio della polizza al pagamento di un risarcimento di un sinistro da parte dell'assicurazione nonché della disdetta della polizza all'accertamento effettivo della responsabilità professionale connessa alla reiterazione di una condotta colposa.

E' altresì prevista la determinazione del danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria attraverso il rinvio alle tabelle delle menomazioni dell'integrità psico-fisica di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n.209 che dovranno essere opportunamente integrate (con la procedura di cui al comma 1 del citato 138), sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste e afferenti all'attività dell'esercente la professione sanitaria.

In sede di emanazione del citato regolamento, che vedrà il coinvolgimento di tutte le organizzazioni interessate, sarà possibile specificare con maggior dettaglio le categorie di soggetti cui applicare le norme di semplificazione così introdotte. Seguono quindi norme sui consulenti tecnici d'ufficio, prevedendo che gli albi siano integrati e aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire un'idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria e delle società scientifiche.

L'articolo 4 interviene sulla dirigenza sanitaria e sul governo delle attività cliniche, riprendendo i contenuti essenziali del disegno di legge di iniziativa parlamentare AC 278 e abbinati, licenziato dalla XII Commissione di merito il 6 giugno u.s. per l'esame dell'Assemblea. L'articolo tende a riequilibrare il rapporto tra indirizzo politico e gestione delle aziende sanitarie. Anche questo aspetto è stato considerato urgente, in quanto una quota rilevante dell'inefficienza organizzativa che ha caratterizzato la conduzione del Servizio sanitario in molte realtà regionali trova una delle sue cause proprio nelle distorsioni che hanno caratterizzato la selezione e la scelta sia dei direttori generali, che dei dirigenti sanitari delle Asl e delle aziende ospedaliere.

In particolare, dispone che le regioni provvedano alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre Regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata da parte di una commissione costituita in prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima. Gli elenchi sono periodicamente aggiornati. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla data della nomina. garantendo idonee misure di pubblicità dei bandi, delle nomine e dei curricula, oltre che di trasparenza nella valutazione degli aspiranti alla nomina.. Resta comunque ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliere universitarie. Seguono disposizioni per la procedura di scelta dei dirigenti di strutture complesse (selezione mediante una commissione che presenta al direttore generale una terna di candidati nell'ambito dei quali effettua una scelta motivata, con garanzie di pubblicità), nonché relative al collegio di direzione (accresciuto nelle sue funzioni, come sede strategica di confronto sul governo clinico).

L'articolo 5 muove dall'esigenza e necessità da più parti evidenziata di procedere con urgenza, entro il 31 dicembre p.v., all'aggiornamento delle prestazioni erogabili dal SSN, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, sulla base della procedura prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, ciò al fine di tener conto, da un lato, del mutato assetto strutturale del SSN, dall'altro, di alcune patologie emergenti, verso cui viene appunto orientato il richiamato aggiornamento dei Lea. In particolare e prioritariamente, l'aggiornamento dovrà riguardare, a maggiore garanzia di specifiche categorie, l'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare tutelate; nonché il riconoscimento nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, della ludopatia, quale patologia che caratterizza i soggetti affetti da dipendenza comportamentale dal gioco d'azzardo patologico, al pari delle altre dipendenze, al fine di garantire ai suddetti soggetti al pari degli altri, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza.

L'articolo 6 al comma 1 affronta la specifica emergenza connessa alla opportunità di un più allargato ricorso alla finanza di progetto nei processi di adeguamento edilizio e tecnologico delle strutture del SSN, reso tanto più necessario dal già richiamato riassetto strutturale complessivo dello stesso Servizio.

La norma dispone misure per attrarre capitali privati nei lavori di ristrutturazione e di realizzazione di strutture ospedaliere, in particolar modo prevedendo il ricorso alle disposizioni di partenariato pubblico privato e della finanza di progetto di cui al decreto legislativo 163/2006, recante il Codice dei contratti pubblici, rimediando a quelle situazioni di degrado che pregiudicano la tutela del diritto alla salute e garantendo, in tal modo, il godimento dei livelli essenziali delle prestazioni necessarie per rendere effettivo tale diritto in tutto il territorio nazionale. Tale obiettivo viene perseguito creando le condizioni che rendano conveniente l'investimento, come la previsione della cessione all'aggiudicatario, come parte del corrispettivo dovuto, di immobili precedentemente ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, con relativo cambiamento di destinazione d'uso delle stesse secondo gli obiettivi di utilizzazione del cessionario.

Il comma 2 invece è motivato tra l'altro dalla necessità di supportare le Regioni e le aziende sanitarie nell'impatto che la fondamentale normativa antincendio sta avendo nella conduzione delle strutture da esse gestite.

Riflessione che presenta aspetti e condizioni tecniche e giuridiche che consigliano una variazione dei termini di applicazione del dPR n. 151 del 2011, al fine di dare tempo ai vari soggetti istituzionali coinvolti (Regioni, Ministero degli Interni, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e Finanze, Ministero del Lavoro e Politiche Sociali) di riorganizzare il complesso apparato normativo, con l'obiettivo di realizzare comunque gli interventi, ancorché minimali, efficaci ai fini della sicurezza.

Con il comma 3 si provvede anche a velocizzare le modalità con cui le Regioni potranno accedere alle risorse messe loro a disposizione dal decreto-legge 211/2011, convertito dalla legge 9/2012, per le strutture interessate al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Il Capo II reca disposizioni per la promozione di corretti stili di vita e riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie

L'articolo 7 detta disposizioni urgenti in materia di vendita di prodotti da tabacco, di bevande e di misure di contrasto alla ludopatia. Queste misure consentono di soddisfare l'esigenza di uno specifico intervento su alcuni fondamentali aspetti dei corretti stili di vita, il cui mancato controllo genera patologie per una larga fascia di cittadini ed incremento di spesa per il SSN. In particolare, per la ludopatia, si sta assistendo ad una diffusione della c.d. sindrome da gioco con vincita di denaro, che sta acquistando, in alcune fasce di popolazione, un carattere epidemico, generando forti disagi di carattere socioeconomico e sanitario, configurante una vera e propria emergenza.

I commi 1 e 2, novellando rispettivamente l'articolo 25 del regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, recante il testo unico delle leggi sulla protezione e assistenza della maternità e infanzia, e l'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, relativo alla regolamentazione delle rivendite di generi di monopolio, introducono alcune disposizioni rigorose per chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto, prevedendo sanzioni amministrative pecuniarie e, in caso di reiterazione, la sospensione per tre mesi della licenza all'esercizio dell'attività, nonché misure per l'installazione di distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco che dovranno essere dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente.

L'articolo introduce altresì misure per la dissuefazione e prevenzione dai rischi derivanti da gioco con vincita di denaro. In particolare, si interviene con una regolamentazione degli spot televisivi in determinate fasce orarie e nei programmi rivolti ai minori, si prevede, altresì, un divieto di pubblicità in determinati luoghi protetti frequentati prevalentemente da minori, quali le sale cinematografiche in occasione della proiezione di film destinati prevalentemente alla visione dei minori, nonché sui mezzi di trasporto pubblico e sulla stampa giornaliera e periodica destinata ai minori. Inoltre viene stabilita l'entità delle sanzioni per la violazione dei divieti previsti, disponendo una sanzione di maggiore entità nel caso in cui la violazione del divieto avvenga in mancanza delle prescritte autorizzazioni o concessioni governative.

.....(modifica dopo approvazione)

E' inserita infine una disposizione per apposite garanzie sanitarie e idonee certificazioni mediche a tutela della salute dei cittadini che svolgono un'attività sportiva non agonistica o amatoriale, nonché l'adozione, da parte del Ministro della salute, di linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di

società sportive professionistiche e dilettantistiche di defibrillatori automatici e di altri eventuali dispositivi salvavita.

L'articolo 8, interviene in materia di sicurezza dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare. Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, emanato in attuazione alla direttiva 89/398/CEE, attualmente codificata dalla direttiva 2009/39/CE, concerne i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, quali i dietetici e gli alimenti per la prima infanzia e all'articolo 10 stabilisce che la produzione e il confezionamento di tali prodotti deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministro della salute. La medesima disciplina viene applicata alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali, in forza del rinvio all'articolo 10 di cui trattasi, contenuto nell'art. 9 del decreto legislativo n.169 del 2004, nonché delle indicazioni fornite nella circolare del ministero n. 4075 del 2008.

La competenza relativa al rilascio dell'autorizzazione va rivista alla luce degli interventi normativi degli ultimi anni e, da ultimo, del decreto legislativo n. 193/2007 che, all'articolo 2, individua specificamente le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti (CE) nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004.

Inoltre, l'attuale comma 2 dell'articolo 10 dispone che l'autorizzazione di cui al comma 1 sia rilasciata previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.

Il richiamo al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327 regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, va inteso come fatto alla normativa europea denominata comunemente "Pacchetto Igiene", *medio tempore* emanata. Pertanto l'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo n.111/1992 viene riformulato tenendo conto dei requisiti igienico-sanitari di cui ai regolamenti (CE) nn. 852 e 853 del 2004 nonché degli altri requisiti specifici previsti dalla legislazione alimentare vigente. Ai sensi dell' articolo 10 (Comma 1) del d.lgs 111 del 1992 la produzione e il confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministro della Salute.

La novella legislativa proposta prevede che, ai sensi dell'articolo 2, del decreto legislativo n. 193/2007 gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 siano riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali, dotate della potestà amministrativa in materia, escludendo che in proposito tale competenza possa ancora rientrare tra quelle assegnate al Ministero della salute, istituzione che conserva, invece, un potere di vigilanza sugli stabilimenti in questione. A partire dal 2002 sono intervenuti diversi regolamenti comunitari che hanno individuato specifici requisiti igienico-sanitari per la produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti e che sono andati a sovrapporsi alla normativa nazionale vigente in materia. Ciò ha reso necessario un progressivo adeguamento delle disposizioni interne, in un settore ad oggi quasi integralmente armonizzato, eccetto per quanto concerne le procedure amministrative, che restano disciplinate autonomamente da ciascuno Stato. In particolare, riguardo alla produzione ed al confezionamento di alimenti la normativa europea richiede la registrazione o il riconoscimento dei relativi stabilimenti. Il ricorso all'una o all'altra procedura, che si sostanzia rispettivamente in una segnalazione certificata inizio attività (SCIA) o in uno specifico provvedimento di autorizzazione, dipende - a norma dei regolamenti (CE) 852 e 853 del 2004 - dalla tipologia di alimenti trattati. In linea di principio, si richiede il rilascio di uno specifico riconoscimento da parte dell'autorità competente laddove gli alimenti presentino un rischio sanitario significativo. Quanto ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, gli stessi rientrano a pieno titolo nella definizione di alimento di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) 178/2002 e pertanto, sono soggetti alla specifica normativa in tema di igiene e sicurezza prevista dai citati regolamenti, anche con riferimento alle disposizioni relative agli stabilimenti. Segnatamente, ai suddetti stabilimenti si applica l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) 852/2004 che statuisce: " Tuttavia, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto: a norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato (...)".

Pertanto, con il presente articolo si intende ribadire la necessità di uno specifico riconoscimento per gli stabilimenti in parola, con un'ulteriore previsione che riguarda l'autorità competente al rilascio del relativo provvedimento, non più riconducibile al Ministero della salute bensì alle Regioni o alle Aziende sanitarie locali in base alla rispettiva organizzazione.

Tale modifica si rende necessaria al fine di chiarire un passaggio di competenze non formalizzato nell'attuale formulazione del citato articolo 10 con specifico riguardo agli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ma sicuramente mutuabile dal disposto di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 193/2007, applicabile a tutte le tipologie di prodotti alimentari.

Secondo la disposizione vigente, la vigente autorizzazione è rilasciata previa verifica in loco della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti. La modifica proposta prevede che il riconoscimento avviene previa verifica del rispetto dei pertinenti requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente, nonché dell'accertamento della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti. Si fa riferimento, allo stato, ai pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852 del 2004, ed agli allegati 2 e 3 del regolamento (CE) n. 853 del 2004. L'intervento di modifica si rende, inoltre, necessario poiché il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande risulta fuorviante ed anacronistico, essendo intervenuta medio tempore la normativa europea denominata comunemente "Pacchetto Igiene".

Si prevede inoltre che il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità (ISS), senza nuovi o maggiori oneri, possa effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti in questione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Viene consentita la possibilità di delegare all'uopo gli esperti dell'ISS, o comunque di effettuare controlli avvalendosi della collaborazione dei medesimi, nell'ottica di una sostanziale autonomia che consenta di realizzare una certa economicità non solo di tempi, ma anche di spesa, potendo conciliare occasionalmente l'attività ispettiva con altre missioni di servizio in località sedi di stabilimenti di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.

La disposizione richiama l'ordinario esercizio dei poteri di controllo ufficiale attribuiti al Ministero della salute in qualità di autorità competente centrale, secondo le modalità previste dal regolamento (CE) n. 882/2004. Si tratta di un'attività che non comporta oneri aggiuntivi a della finanza pubblica in quanto già finanziata attraverso proventi derivanti dalla riscossione

delle tariffe di cui al decreto legislativo 194/2008, che sono a totale carico degli operatori del settore.

All'attuale comma 6 invece si apportano le modifiche di seguito indicate. Le Aziende sanitarie locali competenti comunicano tempestivamente al Ministero della salute i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti, già in uso e pubblicato sul portale del Ministero. Con la modifica che si propone si garantisce la permanenza di un flusso informativo in capo alla autorità centrale e si stabilisce la pubblicazione dell'elenco degli stabilimenti in questione esclusivamente sul portale del Ministero della salute, il che consente un aggiornamento costante di tale elenco, con conseguente ottimizzazione dei tempi e dei costi, fornendo un servizio migliore per gli stakeholders.

Le disposizioni di cui ai commi 7 e 8 intervengono sul consumo di pesce crudo che può essere causa di malattie parassitarie causate da cestodi trematodi e nematodi.

Per la tutela dei consumatori rispetto al pericolo parassitosi trasmesse dai prodotti della pesca, il regolamento (CE) n. 853/2004, in particolare l'allegato III, sez. VIII, capitolo III, parte D, stabilisce che gli operatori del settore alimentare debbano garantire che i prodotti destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi, vengano sottoposti ad un trattamento di congelamento per uccidere i parassiti vitali che potrebbero costituire un rischio per la salute dei consumatori.

L'EFSA con parere dell'aprile 2010 (EFSA Journal 2010) ha fornito uno specifico parere sulla valutazione del rischio legato alla presenza di parassiti nei prodotti della pesca evidenziando come tutti i pesci di cattura possano essere veicolo di trasmissione per parassiti se consumati crudi e che l'esame visivo per la ricerca di parassiti, anche qualora negativo, non può con certezza escludere la possibilità che essi siano presenti.

Considerando che, gli operatori del settore alimentare che preparano o somministrano prodotti della pesca crudi o praticamente crudi hanno già l'obbligo di eliminare i rischi per il consumatore finale trattando i prodotti attraverso un processo di preventivo congelamento, occorre tutelare il consumatore finale attraverso specifiche disposizioni che ne consentano la corretta informazione sulle modalità di consumo al fine di tutelare la salute.

L'articolo proposto prevede, al comma 7, che l'operatore del settore alimentare che pone in vendita sfusi i prodotti della pesca freschi, nonché prodotti di acqua dolce, informi adeguatamente il consumatore sulle modalità di consumo domestico del pesce crudo e marinato secondo le indicazioni fornite dall'EFSA, a cui deve essere sottoposto prima del consumo ed indicate con successivo decreto del Ministro della salute.

Per l'individuazione delle fattispecie rientranti nella vendita di prodotti cosiddetti "sfusi" si è ritenuto di far riferimento alla relativa disposizione del regolamento (CE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, del 25-10-2011.

Il comma 8 commina, una sanzione amministrativa pecuniaria definita in linea con quella prevista dal decreto legislativo 109/1992 relativo alla violazione dei previsti obblighi di informazione al consumatore in caso di vendita di prodotti alimentari sfusi ai quali l'operatore del settore alimentare deve ottemperare esponendo appositi cartelli.

Per i commi successivi, si evidenzia che Il Regolamento (CE) N. 853/2004 del 29 aprile 2004 definisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e, all'articolo 10, paragrafo 8, stabilisce che: "Uno Stato membro può, di sua iniziativa e fatte salve le disposizioni generali del trattato, mantenere o stabilire misure nazionali intese a vietare o limitare l'immissione sul mercato nel suo territorio di latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta".

Il fenomeno della vendita e del consumo di latte crudo ha aperto una serie di problematiche sanitarie legate al fatto che tale alimento può rappresentare una fonte di trasmissione all'uomo di numerosi agenti infettanti. A tale riguardo, sono prevenute diverse segnalazioni da parte degli organi di controllo sul territorio, circa il rinvenimento di germi ad alta patogenicità, quali ad esempio Stafilococchi ed Escherichia coli O157, in campioni di latte prelevati presso i distributori automatici nonché segnalazioni sull'insorgenza di diversi casi di sindrome emolitico uremica nei bambini associati proprio al consumo di latte crudo.

Anche la Commissione Europea ha affermato che "le tendenze alla moda di consumare latte crudo dovrebbero essere controbilanciate dalla diffusione di informazioni complete ai consumatori su come consumare in modo sicuro tali prodotti, perché eventi critici per la salute pubblica non possono essere prevenuti al 100% dalle guide delle buone pratiche o dai sistemi HACCP a livello di azienda agricola", pertanto ha suggerito di raccomandare al consumatore la pastorizzazione domestica, con l'avviso "bollire prima di bere",

raccomandando all'Italia di fornire ai propri consumatori idonea informazione al riguardo. Alla luce di quanto sopra espresso, le misure della disposizione proposta sono in linea con le raccomandazioni espresse dalla Commissione Europea.

Il comma 9 sancisce l'obbligo per tutti gli operatori che immettono sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, di riportare sulla confezione o sull'etichetta del prodotto le informazioni indicate con apposito decreto del Ministro della salute.

Il comma 10 estende l'obbligo di informazione di cui al comma 3 anche agli operatori che cedono direttamente in allevamento al consumatore finale latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta prendendo in considerazione l'ipotesi in cui il prodotto non sia stato precedentemente confezionato. In quest'ultimo caso l'operatore deve garantire al consumatore un'idonea informazione circa la necessità di provvedere alla bollitura del prodotto oggetto di cessione diretta.

Il comma 11 prevede il divieto di produzione di gelati a partire da latte crudo non sottoposto a trattamento termico in considerazione del fatto che si tratta di alimenti destinati al consumo immediato (ready to eat) e possono comunemente coinvolgere una fascia di consumatori a rischio (bambini, donne in gravidanza, anziani).

Il comma 12 individua una serie di prescrizioni cui deve ottemperare l'operatore del settore alimentare che vende direttamente al consumatore il latte crudo mediante l'utilizzo di distributori automatici.

Il comma 13 prevede il divieto di somministrazione del latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva per le ragioni di rischio sanitario connesse al consumo di tali prodotti senza che i medesimi siano stati sottoposti a preventivo trattamento termico.

Il comma 14 definisce le sanzioni amministrative da applicare nel caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi precedenti.

Il comma 15 individua le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano quali Autorità competenti, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 193/2007, per l'accertamento delle condotte vietate e l'irrogazione delle relative sanzioni.

La norma, pur imponendo ai produttori nazionali obblighi di informazione ulteriori rispetto a quanto previsto dalla normativa europea, non deroga in alcun modo ad essa, ma si propone di

innalzare il livello di tutela della salute dei consumatori, con la precisazione che si tratta, in ogni caso, dell'esercizio di un potere di regolamentazione della materia rientrante nei limiti consentiti dal legislatore europeo stesso.

Il comma 16 reca disposizioni di natura finanziaria, mentre il comma 17, con un'integrazione al comma 3 bis dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 194 del 2008, con cui si precisa che l'esonero degli imprenditori agricoli dal pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali in materia di igiene e sicurezza alimentare, relativamente all'attività di macellazione, si applica soltanto per le attività indicate nell'allegato A, Sezione 8, come modificato nella tabella allegata al presente decreto. A tal fine, si evidenzia che l'articolo 27 del regolamento (CE)882/2004 prevede, tra l'altro, che per talune attività - quelle di cui all'allegato IV sezione A e all'allegato V sezione A- gli Stati membri che effettuano i controlli ufficiali sono tenuti a riscuotere una tassa.

Di contro l'esonero dal pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali per gli imprenditori agricoli, così come introdotto dal predetto comma 3-bis dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 194 del 2008, investe tutte le attività descritte dall'articolo 2135 del codice civile. Tra queste rientrano anche le attività connesse esercitate dal medesimo imprenditore agricolo e dirette alla manipolazione, conservazione, trasformazione, commercializzazione e valorizzazione dei prodotti ottenuti dalla coltivazione del fondo o del bosco o dall'allevamento di animali sul fondo stesso.

Al riguardo, per evitare di contravvenire all'obbligo comunitario di cui all'articolo 27, comma 2 - che impone di riscuotere tasse per i controlli effettuati sulle attività di macellazione e di sezionamento di capi di bestiame, di lavorazione della selvaggina, di produzione di latte e di produzione ed immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura - si rende necessario intervenire con la norma in questione. Al contrario, qualora un soggetto che abbia la qualifica di imprenditore agricolo svolga le medesime attività sopra elencate, utilizzando prodotti non ottenuti nella propria azienda o destini i propri prodotti a forme di commercializzazione non rientranti nell'ambito della vendita diretta o, ancora, svolga le medesime attività di trasformazione per conto terzi, sarà comunque soggetto al pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali con le modalità e per gli importi definiti nel decreto legislativo 194/2008.

Il comma 19, finalizzato all'obiettivo del perseguimento di una più corretta alimentazione, dispone che le bevande analcoliche come individuate dall'articolo 4 del DPR 19 maggio 1958,

n. 719, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.

L'articolo 9 reca disposizioni in materia di emergenze veterinarie, allo scopo di risolvere alcune rilevanti problematiche di carattere sanitario, rimaste insolte da lungo tempo, che hanno determinato la persistenza, sul territorio nazionale, di alcune malattie animali.

Precisi obblighi europei impongono agli Stati membri l'eradicazione delle malattie animali infettive e diffusive, alcune della quali sono zoonosi e quindi trasmissibili all'uomo, mentre altre incidono negativamente sulla possibilità di commercializzare liberamente gli animali vivi ed i loro prodotti non solo dai territori direttamente interessati, ma anche su tutto il restante territorio nazionale, pur se indenne da tali malattie. Tale situazione ha un impatto sanitario e socio economico molto rilevante.

Ad oggi, gli attuali strumenti giuridici non sono stati sufficienti a fronteggiare e risolvere la problematica: si rende perciò necessario far confluire, in un apposito organo, i poteri di intervento e di coordinamento di tutti gli enti coinvolti, per l'espletamento delle azioni necessarie ad assicurare la salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali. A tal fine si prevede che qualora non si è proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione Europea, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, diffida la regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali. Qualora la regione non adempia alla diffida di cui al comma 5, ovvero gli atti posti in essere risultino inidonei o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, alla presenza dei Presidenti delle Regioni interessate nomina un commissario ad acta per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Viene altresì precisato che gli oneri per l'attività del commissario sono a carico della Regione inadempiente.

Il Capo III reca disposizioni in materia di farmaci e di servizio farmaceutico

L'articolo 10, apporta urgenti modifiche al decreto legislativo 219/2006, che disciplina l'immissione in commercio dei medicinali, snellendo procedure amministrative riguardanti la fabbricazione di principi attivi destinati a farmaci da usare in sperimentazioni di fase I (al fine di evitare che i produttori dei medicinali sperimentali si rivolgano esclusivamente a fabbricanti esteri di materie prime, operanti in Paesi con minori vincoli burocratici) ed esentando i radiofarmaci dall'obbligo dell'apposizione del bollino farmaceutico (operazione rischiosa e di scarsa utilità per medicinali di questo tipo). Si tratta di un complesso di disposizioni che "alleggeriscono" il carico burocratico di un settore industriale che necessita di un forte rilancio.

In particolare, si modifica: a) la portata dell'articolo 54 del decreto legislativo n.219 del 2006. In sede applicativa, detto articolo, che prevede un'autorizzazione da parte dell'AIFA anche per la produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, anche se destinati alla sperimentazione clinica, è sempre stato interpretato dall'Agenzia come richiedente una specifica autorizzazione per ciascuna materia prima a tal fine prodotta. Considerati i tempi necessari per l'espletamento della procedura, sia il richiedente l'autorizzazione sia le aziende che intendono utilizzare il principio attivo nei medicinali da sperimentare si trovano in una condizione svantaggiata rispetto alle imprese operanti in altri paesi dell'Unione europea in cui le direttive comunitarie sono state recepite con disposizioni di minor rigore, che non includono la ripetizione del procedimento autorizzativo per ciascun principio attivo.

L'approfondimento della questione, effettuato dall'AIFA con il Ministero della salute, ha posto in evidenza che sussistono le condizioni per prevedere anche nel nostro Paese che la produzione di un principio attivo da utilizzare in medicinali sperimentali avvenga previa semplice notifica all'AIFA da parte dell'interessato, purché, ovviamente, sia effettuata in officina regolarmente autorizzata e nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. Per ragioni prudenziali si è ritenuto di introdurre tale innovazione limitatamente ai principi attivi destinati a farmaci da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I.

La disciplina contenuta nell'articolo è completata dalla previsione della presentazione, da parte dell'AIFA, entro il dicembre 2014, di una relazione sugli effetti di questa nuova disposizione.

b) La modifica all'articolo 73 del predetto decreto legislativo n. 219 del 2006 relativo al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. Nel testo oggi vigente, di tale decreto legislativo, che disciplina l'etichettatura dei medicinali, precisa, al comma 3, che restano "impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali", fra cui quelle sui bollini farmaceutici, destinati ad identificare ogni singola confezione di medicinale, contenute nel decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270.

E' stato, peraltro, evidenziato che, i radiofarmaci presentano caratteristiche tecniche che giustificano l'esenzione dall'apposizione del bollino. Si tratta, infatti, di medicinali aventi un periodo di validità molto breve (che può essere limitato a poche ore), sottoposti a particolari controlli per ragioni di sicurezza e spediti direttamente dal produttore all'utilizzatore finale. Queste caratteristiche, unitamente alla obiettiva difficoltà della loro falsificazione, rendono di scarsa utilità l'apposizione del bollino come misura anticontraffazione. Deve tenersi conto, inoltre, che l'operazione di apposizione dovrebbe essere fatta manualmente (trattandosi di medicinali per i quali non vengono impiegate le linee automatizzate generalmente utilizzate per i comuni medicinali), con la conseguenza di esporre gli addetti a rischi di ulteriori radiazioni.

La disposizione proposta alla lettera b), prevede, pertanto l'esclusione dei radiofarmaci dall'obbligo di bollinatura, misura che risulta coerente con l'orientamento adottato a livello comunitario in materia di azioni contro la contraffazione.

Con la lettera c) si sopprime, mediante una nuova formulazione del comma 11 e l'eliminazione del comma 12 dell'art. 130 dello stesso decreto legislativo n. 219 del 2006, l'obbligo per le aziende titolari di AIC e per i responsabili della commercializzazione, di trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali, in quanto tale adempimento è superato da altre procedure poste in essere ai fini della tracciatura di tali prodotti dei medicinali. Conseguentemente, con la lettera d) viene prevista l'abrogazione del comma 23 dell'art. 148 che prevedeva la sanzione per mancato adempimento degli obblighi previsti dal comma 12 dell'art. 130.

Con la lettera e), infine, si estendono, in conformità alla disciplina comunitaria, le ipotesi in cui è possibile procedere alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

I commi 2 e seguenti, a completamento delle disposizioni contenute nel comma 1, introducono rilevanti misure di sostegno all'innovatività terapeutica, in grado di incidere favorevolmente anche sull'appropriatezza prescrittiva, a tutela della fase iniziale di commercializzazione dei nuovi farmaci di ricerca, imponendo alle regioni di non ritardare la effettiva disponibilità di questi prodotti a causa di procedure burocratiche quali l'inserimento dei medicinali nei c.d. prontuari terapeutici ospedalieri. La questione è di fondamentale importanza anche al fine di assicurare la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali. L'urgenza è data dal fatto che, nonostante sia intervenuto un accordo in sede di conferenza Stato-Regioni in questa specifica materia, da parte di associazioni di malati sono continuate a pervenire segnalazioni di persistenti ritardi regionali, che rendono necessario un intervento di livello legislativo. A tal fine si prevede che le regioni debbano assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del servizio sanitario nazionale che abbiano, alla stregua dei criteri che saranno elaborati dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, il carattere della "innovatività terapeutica di particolare rilevanza". Ciò al fine di evitare ingiustificate differenziazioni territoriali nella fruibilità di prestazioni di particolare rilevanza per i malati, che comprometterebbero l'intera impalcatura dei livelli essenziali di assistenza.

Viene prevista una procedura di riesame, da parte dell'AIFA, su istanza regionale, del requisito di innovatività di un medicinale. Potranno così essere oggetto di approfondita valutazione da parte dell'autorità competente tutti gli eventuali nuovi elementi (anche derivanti dal monitoraggio dei primi mesi di impiego del farmaco) che, a giudizio della regione, possano porre in dubbio il requisito in precedenza riconosciuto.

Infine si prevede, rispettivamente, l'obbligo per le regioni e province autonome dell'aggiornamento periodico dei prontuari terapeutici ospedalieri allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, trasmettendone copi all'AIFA, nonché l'istituzione presso l'AIFA, senza oneri per la finanza pubblica, di un apposito tavolo, con la partecipazione di rappresentanti di tutte le regioni, per il monitoraggio della gestione dei prontuari ospedalieri e la elaborazione di linee guida per il loro aggiornamento.

L'articolo 11 interviene in materia di revisione del prontuario dei farmaci a carico del SSN, per fornire al sistema un indispensabile supporto per affrontare la situazione che andrà a configurarsi con la programmata riduzione dei tetti di spesa farmaceutica.

A tal fine, si prevede, entro il 30 giugno 2013 da parte dell'AIFA, una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale per escludere dalla rimborsabilità farmaci non più di interesse per il Servizio sanitario nazionale, la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata, ovvero per ridurre il prezzo di quelli con costo di terapia significativamente superiore ad altri appartenenti alla medesima classe terapeutica.

L'ultimo periodo del comma 1 stabilisce che sia in sede di revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale, sia in sede di successivi aggiornamenti dello stesso, i medicinali generici (o "equivalenti") possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale soltanto a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originale, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico in base alle vigenti disposizioni di legge. La norma intende dare certezze sul rispetto, da parte del Servizio sanitario nazionale, della effettiva durata della tutela brevettuale dei farmaci innovativi, anche nell'ipotesi che il prodotto generico di corrispondente composizione sia posto in commercio prima della scadenza del brevetto.

Proprio perché la disposizione non incide sui tempi di rilascio, da parte dell'AIFA, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del generico, la fattispecie non è sovrapponibile a quella che aveva dato origine ad una procedura di infrazione della Commissione europea contro l'Italia, in relazione alla quale il Governo ha provveduto ad abrogare una norma che non consentiva la presentazione della domanda di AIC di un generico prima di un anno dalla scadenza del brevetto del farmaco originale.

Per venire incontro alle esigenze di contenimento della spesa farmaceutica segnalate da varie regioni, l'articolo inoltre (oltre ad adeguare il testo del decreto legge 536/1996 agli intervenuti mutamenti istituzionali) stabilisce che se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, il medicinale non autorizzato può essere inserito o mantenuto nell'elenco e, di conseguenza, essere erogato a carico del Servizio sanitario nazionale soltanto nel caso che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale. Per ovvie ragioni di prudenza, la norma precisa, però, che in simili casi la sicurezza

di impiego del medicinale da inserire o mantenere nell'elenco debba essere valutata anche in confronto con quella del medicinale autorizzato.

Sempre nell'ottica di favorire un più razionale impiego dei medicinali, si consente inoltre alle farmacie ospedaliere di allestire, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale in commercio, dosaggi da utilizzare all'interno degli ospedali o da consegnare ai pazienti per un uso domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica.

Tale previsione è diretta a consentire forme di sperimentazione per l'allestimento di confezioni personalizzate destinate agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare inutili sprechi di prodotti medicinali o consumi impropri. Deve in ogni caso essere assicurato il rispetto delle norme di buona fabbricazione.

L'articolo 12 interviene in materia di procedure di classificazione dei medicinali nell'ambito di quelli erogabili dal Servizio sanitario nazionale, anche al fine di evitare che la durata delle procedura di rilascio dell'AIC vada ben oltre il termine fissato dal diritto comunitario e di fare in modo che in ogni caso i nuovi medicinali disponibili siano messi a disposizione dei soggetti che ne hanno urgente bisogno.

Il comma 1, mediante l'integrale sostituzione dell'articolo 8 del decreto legislativo 7 gennaio 1992, n. 79 e successive modificazioni, stabilisce che l'azienda farmaceutica possa inoltrare domanda di inserimento di un medicinale fra i farmaci a carico del SSN soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

L'innovazione consentirà di evitare che la durata delle procedure di rilascio dell'AIC si dilati ben oltre il termine fissato dalle direttive comunitarie a causa della contestuale presenza di una domanda di classificazione, che richiede l'espletamento di una complessa trattativa fra l'Agenzia italiana del farmaco e l'azienda interessata al fine di definire un prezzo "concordato" come previsto dalle vigenti disposizioni. Viene prevista una deroga alla nuova disciplina, nel caso di farmaci per malattie rare o di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, che è opportuno rendere disponibili per gli assistiti dal SSN contestualmente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché nel caso di medicinali per uso ospedaliero (per i quali è opportuno che il prezzo concordato sia noto già al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Fatta eccezione per questi ultimi medicinali, il comma 2 dell'articolo prevede che i farmaci, al momento del rilascio dell'AIC, siano collocati in un'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, classificati fra i medicinali a carico dell'assistito, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una

eventuale domanda di diversa classificazione, il cui ottenimento possa legittimare la loro erogazione da parte del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 4. interviene in materia di sperimentazione clinica dei medicinali. In particolare, si razionalizza la filiera degli organismi che a livello centrale e locale devono presiedere a tale tipo di attività con positive ricadute di carattere immediato sui costi per il mantenimento di tale filiera.

Inoltre, vengono trasferite per organicità all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali oggi ancora attribuite all'Istituto superiore di sanità dal decreto legislativo 24 giugno 2003, 211, limitando contestualmente (comma 5) il proliferare dei comitati etici, prevedendo una gestione interamente telematica della documentazione sugli studi clinici.

L'articolo 13 interviene in materia di farmaci omeopatici, proponendosi lo scopo di semplificarne le procedure pur mantenendo le necessarie garanzie di qualità e sicurezza, superando una criticità che si sta determinando in relazione ai farmaci omeopatici già in commercio, che in fase di prima applicazione della disciplina di settore hanno beneficiato di una procedura transitoria che non può essere ulteriormente prorogata allo scopo di semplificarne la procedura di registrazione.

Si osserva, infatti, che i medicinali omeopatici attualmente in commercio, nonostante godano di un'autorizzazione *ope legis* ove ricorrano determinate condizioni, sulla base dell'art. 7 del d.lgs. n. 185/1995, non sono comunque esenti dalla sottoposizione alle misure dell'AIFA volte a garantirne la qualità e la sicurezza.

L'articolo ha pertanto lo scopo di semplificare le procedure di registrazione dei medicinali omeopatici, garantendo al contempo le necessarie misure per garantire la qualità e la adeguatezza delle relative officine di produzione ai fini di tutela della salute pubblica. In particolare, esso sostituisce l'art. 20 del d.lgs. 219/2006, sottoponendo i suddetti medicinali, ove presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, alla procedura semplificata di registrazione di cui agli articoli 16 e 17 del medesimo decreto legislativo e prevedendo che le aziende titolari possano presentare, in sostituzione della documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 del citato provvedimento normativo, un'apposita dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante, recante le informazioni, specificate dalla norma, atte ad attestare la sussistenza dei requisiti di qualità e sicurezza. Inoltre, si dispone che anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, si applichino le disposizioni di cui al titolo IX del d.lgs. n. 219/2006, relativo alla farmacovigilanza.

Il comma 3, reca un differimento del termine della disciplina transitoria dei medicinali omeopatici veterinari. L'art. 24 del decreto legislativo n. 193/2006 stabilisce quanto segue:

24. Disposizione transitoria sui medicinali omeopatici.

1. I medicinali veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2008, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i richiedenti, per gli stessi medicinali, presentino una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione, conformemente agli articoli 20, 21 e 22.

Entro i termini previsti dalla norma, tutte le aziende hanno provveduto a presentare la domanda di registrazione in questione e l'Amministrazione ha avviato le procedure istruttorie per il rilascio delle autorizzazioni che sono necessarie ai fini della commercializzazione dei medicinali veterinari, ivi compresi quelli omeopatici. (art.24). L'esame dei dossier consiste nella valutazione, da parte dei funzionari dell'ufficio, della documentazione tecnica necessaria a dimostrazione delle caratteristiche di qualità e sicurezza, e nel successivo esame da parte degli esperti della Commissione consultiva del farmaco veterinario, la quale esprime il competente parere.

Con l'art. 33 del decreto legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, si è reso necessario prorogare tale termine di un anno (31 dicembre 2009), al fine di poter concludere l'iter di approvazione delle linee guida per l'elaborazione del dossier di tecnica farmaceutica concernenti i medicinali veterinari omeopatici che possono essere autorizzati al commercio con procedura di registrazione semplificata ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo n. 193/2006 (successivamente approvate e diramate con nota n.6288 del 3.4.2009), alle quali devono attenersi anche i medicinali veterinari di cui all'art. 24.

Con l'art. 6 del decreto legge 30.12.2009, n. 194, convertito con modificazioni, dalla legge 26.2.2010, n. 25, tenuto conto dell'elevato numero di richieste di autorizzazione pervenute e della necessità di esaminare l'adeguamento di ogni dossier alle suddette linee guida - che ha comportato un elevatissimo carico di lavoro alla Commissione consultiva del farmaco veterinario per il rilascio del parere di competenza - si è reso necessario procedere ad ulteriore proroga del sopracitato termine al 31.12.2011.

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

Pertanto si ritiene necessario adottare con urgenza un differimento dell'attuale termine al 31.12 2014, al fine di concludere con i relativi provvedimenti l'iter istruttorio dei dossier di cui trattasi.

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

La norma proposta modifica l'articolo 15 del dlgs.n.158/2006 ed in particolare, dispone l'abrogazione parziale della norma nella parte in cui la stessa sancisce che : "nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti". L'intervento è finalizzato ad una sostanziale semplificazione degli adempimenti richiesti ai titolari degli allevamenti. Allo stato attuale, questi ultimi, al momento dell'avvio degli animali alla macellazione, devono produrre una dichiarazione comprovante eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo medesimo, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; tale dichiarazione deve essere controfirmata dal veterinario privato che

ha prescritto i suddetti trattamenti. Segnatamente, con la modifica proposta viene meno l'obbligo della ratifica da parte del veterinario della dichiarazione resa dall'allevatore sotto la propria responsabilità e si adegua la normativa interna a quella europea, mediante la formale abrogazione dell'inciso sopra riportato. Dunque, con la proposta modifica si semplificano gli oneri documentali degli operatori e si ribadisce il fondamentale principio di "autoresponsabilità" degli stessi, previsto dalla vigente normativa europea per tutti gli adempimenti destinati a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari immessi sul mercato e l'osservanza delle norme igienico sanitarie in materia di alimenti. Resta comunque riservata alle Autorità pubbliche, nell'espletamento delle proprie attività di controllo ufficiale, la verifica successiva dell'osservanza dei requisiti sanitari predetti. Tale processo di adeguamento contribuisce, inoltre, a rendere effettivamente omogenee le regole concernenti la circolazione e commercializzazione dei prodotti alimentari nell'ambito del mercato comune, senza aggravii o oneri ingiustificati per gli operatori nazionali.

L'articolo 14 detta disposizioni di cui si è avvertita l'urgenza in relazione al fatto che il processo di riordino avviato con il decreto-legge n. 1 del 2012 ha fatto emergere una lacuna normativa in materia di trasferimento delle farmacie, configurandosi come un rilevante ostacolo al processo di liberalizzazione del settore.

Esso reca disposizioni sul trasferimento delle farmacie riproducendo parzialmente, con modificazioni, il testo del disegno di legge recentemente approvato dal Consiglio dei Ministri. Il comma 1 dell'articolo ridisciplina la materia del trasferimento di una farmacia in altri locali, rendendola coerente con le innovazioni recate dal comma 1, lettera c) dell'articolo 11 del decreto-legge n.1 del 2012, nel testo modificato in sede di conversione. Con quest'ultima disposizione il Senato ha voluto semplificare la gestione, da parte delle autorità competenti, della rete delle farmacie presenti in ciascun comune, sopprimendo l'istituto della "pianta organica", cioè di quell'atto a contenuto ricognitivo/programmatico, che comportava la suddivisione del territorio comunale in tante aree quante erano le farmacie spettanti al comune. Ogni variazione della pianta organica per accrescimento o spostamento della popolazione comportava la necessità di riparametrare le sedi farmaceutiche, con una procedura amministrativa di una certa complessità e dall'esito non sempre esente da rischio di contenzioso. Con la nuova previsione introdotta dal Senato spetta ora al comune, sentiti l'azienda sanitaria locale e l'Ordine provinciale dei farmacisti competenti per territorio,

“identificare” le zone nelle quali collocare le nuove farmacie”, senza più necessità di definire le perimetrazioni delle nuove sedi e di ridefinire quelle delle sedi preesistenti.

Questa rilevante norma di semplificazione non ha chiarito, però, come possa avvenire, d’ora in avanti, lo spostamento della farmacia in ambito comunale, sia delle nuove farmacie (che non hanno una area territoriale di propria competenza) sia delle preesistenti (che avevano la possibilità di trasferirsi in altri locali all’interno della propria sede, come delimitata dalla pianta organica), tuttora richiamata nelle formulazioni, rimaste immutate, del quarto comma dell’articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni e dell’articolo 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

A questa lacuna normativa intende sopperire il comma 1 del presente articolo., il quale stabilisce che il farmacista che intenda trasferire una farmacia in un altro locale deve farne domanda al comune, che decide sulla stessa sentiti l’Azienda sanitaria locale e l’Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio. E’ precisato, inoltre, che il comune respinge la domanda soltanto se l’ubicazione del nuovo locale non soddisfi i requisiti di cui all’articolo 2, primo 1, secondo periodo della legge 468 del 1975, come modificata dall’articolo 11 del decreto-legge “ liberalizzazioni “, convertito nella legge n. 27 del 2012.

Viene altresì abrogato l’istituto del decentramento delle farmacie, non più coerente con la nuova disciplina, perché basato sulla soppressa “pianta organica”.

L’ultimo comma è diretto ad evitare che, nel caso che in una farmacia vengano posti in essere comportamenti che integrano il reato di truffa ai danni degli enti del servizio sanitario nazionale o nei confronti dell’erario, il titolare possa sottrarsi agli effetti dell’eventuale condanna, comportanti la decadenza della farmacia, trasferendola *inter vivos* nel corso del procedimento. E’ prevista, inoltre, la sospensione della facoltà di trasferimento durante la chiusura della farmacia per violazione di norme sanitarie, perché un simile intervento amministrativo può precedere l’instaurazione del procedimento penale.

Il Capo IV reca norme finali

L’articolo 15 si fa carico di operare una sistemazione e razionalizzazione di taluni enti sanitari, configuranti una situazione di emergenza legata, per alcuni di essi, ad aspetti di natura economico-gestionale, (ONAO SI) per altri alla necessità di una loro stabilizzazione, con particolare all’Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), per un altro (CO.AN.AN- società consortile di natura privata) alla opportuna soppressione in quanto le funzioni allo stesso demandate non sono state esercitate

secondo le previste finalità, per cui la prevista collaborazione non ha trovato un proficuo riscontro. Per quanto concerne invece l'INMP, si evidenzia che lo stesso sta svolgendo una fondamentale azione di supporto alle attività sanitarie di rilievo nazionale e regionale connesse al fenomeno dell'immigrazione dai Paesi in via di sviluppo, quale centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà.

Con lo stesso articolo si procede ad un'indispensabile manutenzione del sistema regolatorio nazionale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, urgente e indispensabile nella misura in cui tali realtà ospedaliere sono anch'esse coinvolte nei processi di riassetto strutturale del SSN, con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione necessaria, anche per far fronte a situazioni patologiche.

Con l'articolo 16, prendendo atto di alcune difficoltà attuative della disposizione normativa già adottata con l'articolo 4 della legge 183/2011 in materia di trasferimento delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante dal Ministero della Salute al SSN, sono previste alcune urgenti misure correttive di tale disposizione, finalizzate a semplificare i procedimenti connessi a detto trasferimento in modo da portarlo a termine entro la data fissata del 31 dicembre 2012.

In particolare, si sostituiscono le disposizioni contenute nei commi da 89 a 92 dell'articolo 4 della legge di stabilità per il 2012 (legge n. 183 del 2011). Con le predette disposizioni il legislatore, al fine di razionalizzare il sistema, che ad oggi vede attribuita al Ministero della salute l'erogazione diretta delle funzioni assistenziali del solo personale navigante, anche nell'ottica di una razionalizzazione della spesa pubblica, ha previsto a decorrere dall'anno 2013, il trasferimento alle Regioni di tali funzioni, attualmente disciplinate dal DPR n. 620 del 1980.

L'assistenza in parola viene attualmente erogata attraverso poliambulatori dislocati sul territorio nazionale, i SASN (Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante), che costituiscono sezioni territoriali di due uffici periferici del Ministero della salute. L'Ufficio SASN-Genova (competente per gli ambulatori del nord e del centro) e l'Ufficio SASN-Napoli (competente per gli ambulatori del sud e delle isole). All'interno degli ambulatori opera sia personale di ruolo del Ministero che personale sanitario (medico e non medico) a convenzione. L'assistenza è altresì garantita da medici fiduciari convenzionati con il Ministero, operanti sul territorio, per lo più nelle zone sprovviste di ambulatorio.

La disciplina del trasferimento, prevista dalle disposizioni citate, viene demandata ad un regolamento governativo, da emanare in attuazione dell'articolo 17, comma 2, della legge n. 400 del

1988, per le "Regioni e per le Province Autonome". Avverso tale disposizione è stato proposto ricorso davanti alla Corte Costituzionale invocando una lesione dell'autonomia costituzionale delle Regioni a statuto speciale e delle province autonome.

In effetti, il successivo comma 93 della disposizione citata demanda, per le Regioni a Statuto speciale e per le province Autonome, ad apposite disposizioni da adottare in attuazione degli statuti di autonomia. Tuttavia, qualora la Corte dichiarasse l'illegittimità del comma 90 dell'articolo 4, la norma che demanda al regolamento la disciplina del trasferimento (l'unico comma impugnato) residuerebbero i soli commi 89, 91 e 92 che prevedono direttamente a decorrere dal 2013, il trasferimento delle funzioni e delle relative risorse finanziarie (da effettuare già con la legge di bilancio per il 2013), nonché l'abrogazione del DPR n. 620 del 1980. Considerato che la trattazione del predetto ricorso è stata fissata per il prossimo autunno e che la caducazione del comma 90 comporterebbe il trasferimento delle competenze e delle risorse a decorrere dal 1° gennaio 2013, in assenza di alcuna disciplina di riferimento, si pone la necessità e l'urgenza di intervenire sulle disposizioni in parola. Con l'articolo in esame, pertanto, si interviene per risolvere il contenzioso costituzionale pendente, prevedendo che il trasferimento della titolarità delle funzioni in questione avvenga da subito, precisando quelle sottratte al conferimento. Ad uno o più DPCM da adottare, entro il 31 marzo 2013, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è rimessa individuazione della decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite da parte delle regioni, che avverrà solo allorché si sia provveduto all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali, assicurando in ogni caso la continuità delle funzioni conferite; con la medesima decorrenza è abrogato il DPR n. 620 del 1980, salvo l'articolo 2 relativo ai beneficiari dell'assistenza.

Considerato, poi, che al momento dell'effettivo esercizio da parte delle regioni delle funzioni trasferite, viene meno l'intero quadro normativo vigente di riferimento, è altresì necessario ed urgente prevedere talune disposizioni che:

- salvaguardino le peculiari esigenze connesse all'attività lavorativa svolta dagli assistiti al fine di assicurare la regolarità del servizio di trasporto marittimo e aereo, nel rispetto della disciplina nazionale ed internazionale vigente in materia;
- dettino i principi di cui il DPCM dovrà tenere conto nell'individuare criteri e modalità per il trasferimento del personale di ruolo e di quello sanitario a convenzione;

- razionalizzino le vigenti disposizioni in materia di assistenza sanitaria all'estero per i lavoratori, anche nell'ottica di una razionalizzazione della spesa.

In particolare, con i predetti DPCM, nel rispetto delle disposizioni previste dall'articolo in parola, si provvederà a :

- determinare i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante;
- individuare i beni e le risorse finanziarie e strumentali da trasferire;
- determinare i criteri e le modalità del trasferimento delle risorse umane, anche a rapporto convenzionale, fermo restando quanto previsto a salvaguardia dei rapporti di ruolo e a convenzione ai commi 92 e 92 bis;
- disciplinare i criteri di riparto tra le regioni delle risorse finanziarie complessive.

Per quel che riguarda il personale di ruolo trasferito si dettano norme in materia di trattamento economico e di riconoscimento del servizio prestato.

Per quel che riguarda i rapporti convenzionali con il personale sanitario attualmente disciplinati nell'ambito di specifici accordi stipulati dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 18, comma 7 del decreto legislativo n. 502 del 1992, si prevedono talune disposizioni, necessarie in considerazione della specificità dei rapporti di cui trattasi, per individuare gli Accordi Collettivi di riferimento nell'ambito del SSN. Si assicurano preliminarmente le condizioni relative ai singoli rapporti convenzionali trasferiti. In particolare si prevede che i rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione(infermieri, fisioterapisti, tecnici sanitari di radiologia medica e tecnici di laboratorio biomedico) sono demandati ad appositi accordi collettivi nazionali stipulati dalla Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC), oggi inesistenti nel SSN. I rapporti con il personale ambulatoriale medico saranno invece disciplinati nell'ambito delle convenzioni dell'Accordo collettivo nazionale della medicina specialistica ambulatoriale di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Per quel che riguarda il trasferimento dei rapporti convenzionali con i medici fiduciari considerato che tali medici, assicurano attualmente le stesse prestazioni dei SASN nelle zone sprovviste di ambulatorio, per effetto del trasferimento delle funzioni, la figura stessa del medico fiduciario non avrà più ragione di esistere. Le disposizioni contenute nella norma provvedono pertanto a collocare i rapporti convenzionali in questione nell'ambito degli accordi già esistenti per la medicina già generale. In particolare i medici fiduciari che hanno già un incarico con il SSN continueranno a svolgere esclusivamente tali funzioni, fermo restando che per salvaguardare il diritto degli

attuali assistiti SASN di mantenere il proprio medico di fiducia, si prevede che gli ex assistiti del SSN, non incidono sul massimale previsto dagli Accordi collettivi nazionali, nel limite del 20% dello stesso. Ai medici di medicina generale non titolari di rapporto convenzionale con il SSN sarà, invece, conferito un incarico nell'ambito della medicina territoriale dei servizi per un numero di ore pari all'importo dei compensi percepiti nell'anno 2011.

Ricalcando quanto già demandato al regolamento dalle disposizioni contenute nella legge di stabilità (comma 90, lettera c della legge n. 183 del 2011) a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero, si prevede che con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni trasferite.

Innovando rispetto alla disciplina prevista dal vigente DPR n. 620 del 1980 che prevedeva, nel contesto storico di riferimento, l'erogazione di tutte le prestazioni assistenziali garantite sul territorio nazionale anche all'estero con oneri a carico del Ministero della salute, sia per il personale navigante che, in alcuni casi, per i familiari al seguito- si prevede, in considerazione del mutato contesto dei rapporti comunitari ed internazionali, a decorrere dall'effettivo esercizio delle funzioni da parte delle regioni l'applicazione delle disposizioni generali vigenti per tutte le altre categorie di lavoratori. L'assistenza verrà pertanto erogata, anche per il personale navigante, come per tutte le altre categorie di lavoratori, (salvo quanto previsto in materia di prestazioni medico legali) nell'ambito dei livelli essenziali in base a quanto previsto nel d. P.R. n. 618 del 1980, con conseguente risparmio di spesa.

In considerazione del fatto che la decorrenza dell'effettivo esercizio delle funzioni trasferite da parte delle regioni è rimessa ai citati DPCM e che le funzioni in parola saranno trasferite alle regioni a Statuto speciale progressivamente, si prevede che il trasferimento delle relative risorse finanziarie, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, al Servizio sanitario nazionale avvenga con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sostituendo il precedente comma 92 dell'art. 4 della legge di stabilità per il 2012 che prevedeva il totale trasferimento delle risorse finanziarie a decorrere dal 2013.

Con lo stesso articolo si interviene nel sistema delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati. In particolare, si chiarisce in maniera inequivoca che restano a carico dei richiedenti le spese sostenute dal Ministero della salute per le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue

umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale, per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa e per le attività di cui all'articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della Decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000. Le tariffe sono determinate con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, tenuto conto del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.

Si segnala che ai sensi dell'articolo 9 del DPCM 170 del 2008 è stata chiesta l'esenzione dall'AIR.