



Camera dei deputati

XVI LEGISLATURA



Verifica delle quantificazioni

A.C. 5440

Promozione dello sviluppo del Paese mediante un più
alto livello di tutela della salute

(Conversione in legge del DL 158/2012)

(Nuovo testo)

N. 461 – 12 ottobre 2012



Camera dei deputati

XVI LEGISLATURA

Verifica delle quantificazioni

A.C. 5440

Promozione dello sviluppo del Paese mediante un più
alto livello di tutela della salute

(Conversione in legge del DL 158/2012)

(Nuovo Testo)

N. 461 – 12 ottobre 2012

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

INDICE

ARTICOLO 1, COMMI DA 1 A 6 (SOSTITUITO DALLA COMMISSIONE)	5
RIORDINO DELL' ASSISTENZA TERRITORIALE.....	5
ARTICOLO 1, COMMA 7 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE)	8
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI MOBILITÀ DEL PERSONALE	8
ARTICOLO 2 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE)	8
MODIFICHE ALLA DISCIPLINA SULL' ESERCIZIO DELLA LIBERA PROFESSIONE INTRAMURARIA.....	8
ARTICOLO 2-BIS (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	12
DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE.....	12
ARTICOLO 3 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE)	13
RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DELL' ESERCENTE LE PROFESSIONI SANITARIE	13
ARTICOLO 3-BIS (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	15
DISPOSIZIONI PER IL CONTROLLO DEL RISCHIO CLINICO.....	15
ARTICOLO 4 COMMI DA 1 A 3 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE)	17
DIRIGENZA SANITARIA E GOVERNO CLINICO	17
ARTICOLO 4 COMMA 3-BIS (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	21
MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DA PARTE DELLE REGIONI.....	21
ARTICOLO 4, COMMA 3-TER (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	21
DISPOSIZIONI IN MATERIA PENSIONISTICA PER I DIPENDENTI DEL SSN	21
ARTICOLO 4, COMMA 3-QUATER (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	22
CONTRATTI A TEMPO DETERMINATO DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.....	22
ARTICOLO 4-BIS, COMMA 1 (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	23
ASSUNZIONI DI PERSONALE PRESSO LE AZIENDE SANITARIE LOCALI	23
ARTICOLO 4-BIS, COMMA 2 (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	24
ASSUNZIONI DI PERSONALE A TEMPO DETERMINATO PRESSO LE AZIENDE SANITARIE LOCALI.....	24
ARTICOLO 4-BIS, COMMA 4, ED ARTICOLO 15-TER	24
ASSUNZIONI DI PERSONALE A TEMPO INDETERMINATO PRESSO GLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO	24
ARTICOLO 5 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE)	26

AGGIORNAMENTO DEI LEA CON RIFERIMENTO ALLE MALATTIE CRONICHE, RARE E DA LUDOPATIA.....	26
ARTICOLO 6, COMMI DA 1 A 2-BIS (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE)	28
EDILIZIA SANITARIA	28
ARTICOLO 6, COMMA 3	30
OSPEDALI PSICHIATRICI GIUDIZIARI	30
ARTICOLO 6-BIS, COMMA 1 (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	32
PLUSVALENZE DERIVANTI DALLA VENDITA DI IMMOBILI	32
ARTICOLO 6-BIS, COMMA 2 (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE)	32
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROCEDURE CONCORSUALI	32
ARTICOLO 7, COMMI 1-3	33
VENDITA DI PRODOTTI DEL TABACCO.....	33
ARTICOLO 7, COMMI 3-BIS E 3-TER	34
DIVIETO DI VENDITA DI BEVANDE ALCOLICHE A MINORI	34
ARTICOLO 7, COMMA 3-QUATER.....	35
GIOCHI <i>ON LINE</i>	35
ARTICOLO 7, COMMI 4-10	35
MISURE DI PREVENZIONE PER CONTRASTARE LA LUDOPATIA	35
ARTICOLO 7, COMMA 10-BIS	39
SOSPENSIONE DI PROCEDURE ESECUTIVE PER I SOGGETTI AFFETTI DA LUDOPATIA	39
ARTICOLO 7, COMMA 11	40
SALVAGUARDIA DELLA SALUTE NELL' ATTIVITÀ SPORTIVA NON AGONISTICA	40
ARTICOLO 7, COMMA 11-BIS	42
AUTORIZZAZIONE DI SPESA PER LA DIFFUSIONE DEI DEFIBRILLATORI	42
ARTICOLO 8 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE).....	43
SICUREZZA ALIMENTARE E BEVANDE	43
ARTICOLO 9	46
EMERGENZE VETERINARIE	46
ARTICOLO 10, COMMA 1	47

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PRODUZIONE DI FARMACI INNOVATIVI.....	47
ARTICOLO 10, COMMI 2-6 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE).....	47
DISPONIBILITÀ DEI FARMACI INNOVATIVI.....	47
ARTICOLO 11, COMMA 1 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE).....	49
REVISIONE STRAORDINARIA DEL PRONTUARIO FARMACEUTICO E RICLASSIFICAZIONE DEI FARMACI.....	49
ARTICOLO 11, COMMA 2.....	49
DEROGHE ALLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DISPENSAZIONE DI FARMACI A CARICO DEL SSN.....	49
ARTICOLO 11, COMMA 3 (SOPPRESSO DALLA COMMISSIONE).....	50
DISPOSIZIONI SULL'UTILIZZO DI FARMACI AD ALTO COSTO.....	50
ARTICOLO 11, COMMA 4 (SOPPRESSO DALLA COMMISSIONE).....	50
DOSAGGIO DEI FARMACI DISPENSATI DALLE FARMACIE OSPEDALIERE.....	50
ARTICOLO 11, COMMA 5 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE).....	51
SPERIMENTAZIONI DI CONFEZIONAMENTO E DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI.....	51
ARTICOLO 11-BIS (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE).....	51
DISPOSIZIONE SANZIONATORIA.....	51
ARTICOLO 12 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE).....	52
DISPOSIZIONI PROCEDURALI RIGUARDANTI I MEDICINALI.....	52
ARTICOLO 13 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE).....	54
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI MEDICINALI OMEOPATICI.....	54
ARTICOLO 14 (MODIFICATO DALLA COMMISSIONE).....	56
RAZIONALIZZAZIONE DI ENTI SANITARI.....	56
ARTICOLO 15, COMMA 1.....	67
TRASFERIMENTO DELLE FUNZIONI DI ASSISTENZA AL PERSONALE NAVIGANTE E ALTRE NORME SULLE PRESTAZIONI RESE DAL MINISTERO.....	67
ARTICOLO 15, COMMI 2 E 3.....	72
PRESTAZIONI A PAGAMENTO RESE DAL MINISTERO DELLA SALUTE.....	72
ARTICOLO 15, COMMA 3-BIS E 3-TER (INTRODOTTI DALLA COMMISSIONE).....	73
COMMISSIONE CENTRALE PER GLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE.....	73
ARTICOLO 15-BIS (INTRODOTTO DALLA COMMISSIONE).....	74

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ADEMPIMENTI REGIONALI AI FINI DELL'ACCESSO AL FINANZIAMENTO

INTEGRATIVO DEL SSN 74

PREMESSA

Il provvedimento dispone la conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante norme urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Il testo originario è corredato di relazione tecnica.

Nel corso dell'esame in sede referente, la Commissione di merito ha apportato modifiche al testo.

Si dà conto, di seguito, delle norme considerate dalla relazione tecnica e di quelle che presentano profili di carattere finanziario.

VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI

ARTICOLO 1, commi da 1 a 6 (sostituito dalla Commissione)

Riordino dell'assistenza territoriale

Normativa vigente: l'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502/1992 prevede che il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e 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 maggiormente rappresentative in campo nazionale. Tali accordi devono tenere conto di una serie di principi che disciplinano: la libera scelta da parte dell'assistito e la possibilità di revoca della scelta medesima; i limiti per l'esercizio della libera attività professionale; la struttura del compenso; la garanzia di assistenza per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana; l'individuazione di obiettivi e programmi; l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale e di pediatra di libera scelta; la partecipazione dei medici a società, anche cooperative; la sospensione della convenzione in caso di assunzione di incarichi inconciliabili con la convenzione medesima; la collaborazione interprofessionale con i farmacisti convenzionati con il SSN.

Le norme nel testo originario, modificando e integrando l'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502/1992, prevedono, tra gli altri principi cui devono attenersi le convenzioni stipulate tra le organizzazioni sindacali e il SSN:

- l'individuazione delle attività e delle funzioni della medicina territoriale nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del SSN, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni, con copertura a carico del bilancio regionale (comma 1, lettera a);
- l'introduzione delle aggregazioni funzionali territoriali e delle unità complesse di cure primarie, al fine di garantire l'assistenza territoriale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana e di assicurare un'offerta integrata

delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali (comma 1, lettera b).

In particolare, le aggregazioni funzionali territoriali sono forme organizzative monoprofessionali che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, linee guida, *audit* e strumenti analoghi; le unità complesse di cure primarie, invece, sono forme organizzative pluriprofessionali che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria. Per il finanziamento di queste ultime strutture, le aziende sanitarie possono adottare forme di finanziamento a *budget*. Le convenzioni devono inoltre disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni possono provvedere alla relativa dotazione strutturale, strumentale e di servizi, nonché devono individuare gli obiettivi e i programmi di attività e i conseguenti livelli di spesa programmati in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto;

- la modifica dei criteri per l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale, di pediatra di libera scelta e di specialista ambulatoriale (comma 1, lettera d);
- l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo di ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale (compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria), nonché la partecipazione attiva all'implementazione della ricetta elettronica (comma 1, lettera f).

Le regioni attuano la nuova disciplina dell'assistenza territoriale in esame nei limiti delle disponibilità finanziarie per il SSN a legislazione vigente (comma 2).

In particolare, la norma prevede che le regioni disciplinino le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per l'intera giornata e giorni prefestivi e festivi. Tali poliambulatori operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Si prevede, inoltre, la possibilità della presenza di personale appartenente ad altre professioni sanitarie, già dipendente presso tali strutture ospedaliere, anche in posizione di comando.

La Commissione di merito ha sostituito l'articolo 1 in esame individuando nelle regioni il soggetto che definisce l'organizzazione dei servizi territoriali, che rispondono ai principi, ai criteri e alle finalità presenti già nel testo originario del decreto-legge. Pertanto, nel testo modificato, ai primi due commi del testo originario sono premessi i commi 1-3 che, tuttavia, non presentano innovazioni sostanziali rispetto a quanto già previsto come novella all'articolo 8 del decreto legislativo n. 502/1992, il cui impianto rimane inalterato. Il comma 3, in particolare, prevede che il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali e che, per i medici di medicina generale, è istituito un ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale.

Il comma 4-bis prevede la definizione nell'ambito del patto per la salute di modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi della azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

I successivi i commi 5 e 6 definiscono il percorso applicativo della norma, che prevede, tra l'altro, l'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali. La norma prevede, infine, la stipula dei successivi accordi regionali attuativi, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.

Tra le modifiche al testo originario del decreto (comma 4, già comma 1) si segnala la soppressione della possibilità per le regioni di prevedere le modalità attraverso le quali le unità sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi, concordano i programmi di attività e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto¹ (lettera d); l'introduzione della possibilità per le regioni di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica (lettera e).

La relazione tecnica al testo originario non ascrive alle norme effetti finanziari.

La RT precisa che le norme introducono strumenti per la riorganizzazione delle cure primarie in funzione dei processi di deospedalizzazione già previsti dalla vigente legislazione, disponendo un corrispondente e contestuale rafforzamento dei servizi territoriali. In particolare vengono introdotti principi normativi che, nei limiti delle disponibilità finanziarie destinate al SSN a legislazione vigente, regolano la stipula degli accordi collettivi nazionali per il personale convenzionato. Gli oneri sono definiti dalla legge di stabilità, sulla base di un atto di indirizzo del Governo.

La RT precisa, inoltre, che - come già risulta dalla sperimentazione in alcune regioni - con la riorganizzazione dell'assistenza territoriale in esame sarebbe possibile evitare nella fascia oraria dalle 24 alle 8 la sovrapposizione fra il servizio di emergenza 118 e la continuità assistenziale della medicina generale, liberando risorse umane ed economiche. Impiegando tali risorse in ore diurne ed in integrazione con la medicina generale (aggregazioni funzionali territoriali), si otterrebbero miglioramenti all'efficienza e all'efficacia della medicina generale nell'assistenza ai malati cronici, con la conseguente riduzione del ricorso all'ospedalizzazione per riacutizzazioni.

Al riguardo si osserva che la norma prevede, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, una razionalizzazione del sistema dell'assistenza territoriale, secondo

¹ Tale soppressione appare coerente con il nuovo impianto dell'organizzazione dell'assistenza territoriale delineato dalle norme in esame.

modelli in via di sperimentazione in alcune regioni. In proposito appare utile acquisire dal Governo dati ed elementi sulle esperienze già in atto, e sul relativo impatto in termini di efficienza del sistema assistenziale.

Con riferimento alle modifiche introdotte dalla Commissione, premesso che l'impianto del nuovo sistema di assistenza territoriale è rimasto inalterato rispetto al testo originario e preso atto che le nuove convenzioni, aggiornate sulla base dei nuovi compiti affidati al personale sanitario, rimangono entro la cornice finanziaria prevista a legislazione vigente, appaiono opportuni chiarimenti in merito agli effetti della istituzione del ruolo unico dei medici di medicina generale, previsto dal comma 3, come modificato dalla Commissione, nonché in merito agli eventuali riflessi connessi alla prevista valorizzazione, in sede di patto per la salute, dell'attività remunerata svolta dai medici in formazione (comma 4-bis).

ARTICOLO 1, comma 7 (modificato dalla Commissione)

Disposizioni in materia di mobilità del personale

La norma (corrispondente, nel testo originario, al comma 3) prevede, la possibilità per le regioni di attuare, per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, processi di mobilità del personale dipendente delle aziende sanitarie con ricollocazione presso altre aziende sanitarie regionali al di fuori del territorio provinciale.

La Commissione di merito ha previsto il divieto per le aziende sanitarie di procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale previsti dal comma in esame.

La relazione tecnica nulla aggiunge al contenuto della disposizione.

Nulla da osservare al riguardo, dal momento che l'attuazione dei processi di mobilità previsti dalla norma appare subordinata – essendo di carattere facoltativo - alla loro compatibilità con gli equilibri finanziari delle aziende sanitarie.

ARTICOLO 2 (modificato dalla Commissione)

Modifiche alla disciplina sull'esercizio della libera professione intramuraria

Le norme del testo originario, modificando la vigente disciplina in materia di libera professione intramuraria, recata dalla legge n. 120/2007, dispongono tra l'altro:

- il rinvio dal 31 dicembre 2012 al 31 dicembre 2014 del termine per il collaudo degli interventi di ristrutturazione edilizia per rendere disponibili i locali destinati alla libera professione intramuraria² (comma 1, lettera a);
- una ricognizione straordinaria, da parte delle regioni, entro il 30 novembre 2012, degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio (comma 1, lettera b, primo periodo).

I risultati della ricognizione sono trasmessi all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale [comma 1, lettera g), cpv. 4-bis, primo periodo];

- la possibilità per le regioni, in caso di necessità e nel limite delle risorse disponibili, di acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria (comma 1, lettera b, secondo e terzo periodo);
- in via residuale, per le aziende nelle quali non risultino disponibili spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, la possibilità per le regioni di adottare un programma sperimentale per lo svolgimento di tale attività presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni³. La norma contestualmente dispone la cessazione, al 30 novembre 2012, delle autorizzazioni attualmente in vigore per l'esercizio straordinario della libera professione intramuraria presso studi professionali⁴ (comma 1, lettera b, quarto periodo e seguenti). Le regioni possono concedere la temporanea continuazione di tali autorizzazioni oltre la predetta data fino all'attivazione del loro collegamento alla infrastruttura di rete (cfr. *infra*) e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione sono a carico del titolare dello studio (comma 1, lettera c, cpv. *a-ter*); la verifica del programma sperimentale è effettuata entro il 28 febbraio 2015 dalla regione in base a criteri stabiliti in sede di Conferenza Stato-Regioni. In caso di verifica positiva, la regione può consentire, in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda interessati al programma sperimentale, lo svolgimento dell'attività intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di verifica negativa, l'attività cessa

² Articolo 1, commi 1 e 2, della legge n. 120/2007.

³ La norma subordina la sottoscrizione e il rinnovo annuale della convenzione ad un fatturato relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista pari o superiore a 12.000 euro annui.

⁴ Articolo 22-*bis* del decreto-legge n. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 248/2006.

entro il 28 febbraio 2015 (comma 1, lettera g, cpv. 4-bis, secondo periodo e seguenti);

- la predisposizione e l'attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico tra l'ente sanitario e le singole strutture nelle quali si svolge l'attività intramoenia, interna o in rete. Agli oneri si provvede mediante adeguata rideterminazione delle tariffe attualmente previste, in misura tale da coprire i costi della prima implementazione della rete, anche stimati in via preventiva (comma 1, lettera c, capoverso a-bis).

Attraverso tale infrastruttura si provvede all'espletamento del servizio di prenotazione, all'inserimento obbligatorio e alla comunicazione alla ASL dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni e agli estremi dei pagamenti;

- il pagamento delle prestazioni mediante mezzi che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nei casi dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013 (comma 1, lettera d);
- la determinazione della tariffa da corrispondere da parte dell'assistito, in misura tale da coprire, per ogni prestazione, i compensi del professionista, dell'*équipe*, del personale di supporto, i costi pro quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature nonché in misura tale da assicurare l'integrale copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi all'attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete. Nell'applicazione di tali importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, viene trattenuta dal competente ente o azienda del SSN una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista, vincolata ad interventi di prevenzione o alla riduzione delle liste di attesa (comma 1, lettera e);
- il divieto di svolgimento di attività intramoenia presso studi professionali in cui operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del SSN ovvero dipendenti non in regime di esclusività (comma 1, lettera f);
- in alternativa alla destituzione dei direttori generali degli enti del SSN gravemente inadempienti, la previsione della decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento (comma 1, lettera h).

La Commissione di merito, nel corso dell'esame in sede referente, ha, tra l'altro, disposto:

- la proroga al 31 dicembre 2012 del termine per la ricognizione straordinaria delle strutture (comma 1, lettera b);

- la previsione dell'adozione di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro⁵ (comma 1, lettera b-*bis*); conseguentemente, il servizio di prenotazione nonché le altre attività connesse all'esercizio della libera professione intramuraria⁶ sono espletati esclusivamente dalla infrastruttura di rete, da predisporre entro il 31 marzo 2013, che deve essere in dati o in voce⁷ (comma 1, lettera c);
- la previsione che, nel documento fiscale rilasciato al paziente sia analiticamente descritta, voce per voce, la composizione degli importi corrisposti al medico per la prestazione professionale resa (comma 1, lettera e) e che tali importi siano corrisposti al medico dall'azienda sanitaria entro novanta giorni dal pagamento da parte del paziente, quale onorario per la sua attività libero-professionale (comma 1, lettera e).

La relazione tecnica riferita al testo originario afferma che le disposizioni non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Più in particolare, il rinvio al 31 dicembre 2014 del termine per il collaudo degli interventi di ristrutturazione edilizia, finalizzati al programma per la libera professione intramuraria (lettera a) assume carattere meramente tecnico-procedurale. A tale proposito la RT precisa che, al 31 luglio 2011, su una somma assegnata dal decreto del Ministro della salute 8 giugno 2011, pari ad euro 826.143.140,92, risultano ammessi a finanziamento 418 interventi, per complessivi euro 746.843.755,27, pari al 90,4 per cento della somma assegnata.

Anche le altre disposizioni non comportano effetti finanziari in quanto si inseriscono nel quadro già delineato dalla legge n. 120/2007 ed hanno lo scopo di introdurre misure più incisive per portare definitivamente a regime il sistema della libera professione intramuraria. In particolare, si prevede che la copertura dei costi della realizzazione della infrastruttura di rete (lettera c) sia assicurata dalle tariffe delle prestazioni. Gli importi di tali tariffe sono determinati in misura tale da assicurare l'integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero-professionale intramuraria, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione delle prestazioni e di riscossione degli onorari. Inoltre, le spese per l'acquisizione della strumentazione tecnica necessaria per il collegamento

⁵ La disposizione in esame sostituisce la vigente norma (articolo 1, comma 4, della legge n. 120/2007) che prevede l'affidamento del controllo dei volumi delle prestazioni libero professionali, che non devono superare, globalmente considerati, a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, senza ulteriori oneri aggiuntivi, che espleta il servizio di prenotazione delle prestazioni.

⁶ La norma fa riferimento all'inserimento obbligatorio e alla comunicazione alla ASL dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni e agli estremi dei pagamenti.

⁷ L'attuale formulazione della norma prevede, invece, la predisposizione di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico che provvede in via esclusiva al servizio di prenotazione e alle altre attività connesse all'esercizio della libera professione intramuraria.

operativo alla infrastruttura di rete, nelle ipotesi di prosecuzione dell'attività presso studi professionali privati già autorizzati, sono a carico del titolare dello studio.

Al riguardo si osserva che la disciplina è volta a favorire l'integrazione dell'attività intramoenia nell'ambito delle strutture del SSN e a disincentivare, attraverso una maggiore onerosità a carico del professionista, il ricorso alle strutture private.

Con riferimento alle modifiche introdotte dalla XII Commissione, andrebbe verificato se la previsione di diversi moduli organizzativi, in luogo di un'unica struttura telematica, per l'espletamento delle attività connesse all'esercizio della libera professione intramuraria, in mancanza di un'esplicita esclusione di oneri aggiuntivi (come invece previsto dall'attuale formulazione del comma 4 dell'articolo 1 della legge n. 120/2007, sostituita dalle disposizioni introdotte dalla Commissione), possa comportare effetti negativi a carico della finanza pubblica, anche in relazione alla mancata realizzazione di economie di scala.

Infine, appare opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito ad eventuali effetti di cassa connessi all'apposizione del termine per la liquidazione dell'onorario al medico.

ARTICOLO 2-bis (introdotto dalla Commissione)

Determinazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie

La norma, introdotta dalla XII Commissione, prevede l'istituzione, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, di una commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate che, sulla base del comma 15 dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012⁸, avrebbero dovuto essere determinate con DM entro il 15 settembre 2012⁹. Tale Commissione è composta da rappresentanti di ministeri della salute e dell'economia e della Conferenza delle regioni.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame in sede referente, non è corredata di **relazione tecnica**.

⁸ Convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012.

⁹ Alla data di redazione del presente Dossier, tale DM non risulta ancora emanato.

Al riguardo, fermo restando che la disposizione prevede la clausola di invarianza degli oneri, al fine di verificare l'effettività di tale criterio andrebbero escluse sia la corresponsione di compensi e di altri emolumenti (rimborsi) ai componenti della commissione sia la presenza di oneri connessi al funzionamento della stessa.

In merito ai profili di copertura finanziaria, ferma rimanendo l'opportunità che il Governo confermi l'idoneità della clausola di neutralità finanziarie a garantire che dalla istituzione della commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, appare necessario acquisire il suo avviso in ordine all'opportunità di integrare la disposizione prevedendo che, ai componenti della commissione, non sia corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

ARTICOLO 3 (modificato dalla Commissione)

Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

Le norme nel testo originario dispongono:

- la valutazione da parte del giudice dell'osservanza delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica (comma 1);
- il rinvio ad un DPR per la disciplina delle procedure e dei requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, anche con riferimento ai rischi derivanti dall'attività professionale resa nell'ambito del SSN o in rapporto di convenzione (commi 2 e 4, primo periodo).

I criteri a cui debbono conformarsi i contratti di assicurazione sono i seguenti:

- determinazione dei casi in cui è obbligatoria la copertura assicurativa (comma 2, lettera a, primo periodo);
- la costituzione di un apposito fondo per garantire la copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Tale fondo è finanziato da un contributo dei professionisti che ne facciano richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale. Tale ultimo contributo è determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso (comma 2, lettera a, secondo periodo e seguenti);

- l'individuazione del soggetto gestore del fondo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (comma 2, lettera b);
- la previsione di condizioni che dispongano alla scadenza la variazione, in aumento o in diminuzione, del premio (comma 2, lettera c);
- il risarcimento del danno biologico sulla base di specifiche tabelle¹⁰ (comma 3);
- l'esclusione di ogni copertura assicurativa della responsabilità civile a carico degli enti del SSN per il proprio personale, ulteriore rispetto a quella già prevista dalla normativa contrattuale vigente (comma 4, secondo periodo);
- l'aggiornamento dell'albo dei consulenti tecnici d'ufficio, almeno con cadenza quinquennale, al fine di garantire una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria (comma 5).

Dall'attuazione dell'articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (comma 6).

La Commissione di merito ha, tra l'altro, sostituito il comma 1, prevedendo che l'esercente la professione sanitaria risponde dei danni derivanti dalla sua attività solo nei casi di dolo e colpa grave. La Commissione, inoltre, ha disposto che, tra i criteri cui debbono conformarsi i contratti di assicurazione (comma 2), vi sia anche la previsione per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private della copertura assicurativa obbligatoria per la responsabilità civile per i danni subiti dai pazienti e cagionati dalla condotta colposa degli operatori sanitari o degli amministratori della struttura per carenze organizzative o di presidi¹¹ (lettera c-*bis*).

La relazione tecnica al testo originario afferma che le norme non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto non modificano la disciplina contrattuale vigente in materia di copertura dei costi delle polizze assicurative per i rischi da responsabilità civile dei professionisti operanti nell'ambito del SSN.

Tale disciplina, relativa all'area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico e amministrativo, prevede che a carico delle aziende sanitarie locali gravi esclusivamente la copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da colpa lieve. Per le ipotesi di dolo o colpa grave, gli oneri per la copertura assicurativa sono a carico dei professionisti interessati.

Le norme, inoltre, mirano a semplificare le procedure per l'accesso alle polizze assicurative in favore degli operatori sanitari e dei giovani medici, nel presupposto dell'obbligo per tutti i professionisti di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione

¹⁰ Il testo fa riferimento alle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo n. 209/2005, eventualmente integrate.

¹¹ La Commissione ha previsto anche la possibilità per il danneggiato di agire direttamente per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale¹². Tale semplificazione, determinando un contenimento delle pratiche di medicina difensiva, è potenzialmente in grado di ridurre gli oneri a carico del SSN.

Infine, i criteri indicati dalla norma per la redazione dei contratti assicurativi costituiscono misure che hanno anche lo scopo di abbassare i costi delle polizze stesse.

Al riguardo, in merito ai contributi di finanziamento del fondo, appare opportuna una conferma che gli stessi, essendo versati su base volontaria, non siano deducibili (e non determinino, quindi, una riduzione del gettito fiscale).

Con riferimento alle modifiche introdotte dalla XII Commissione, appare necessario che il Governo chiarisca se la previsione dell'obbligo assicurativo per danni derivanti da condotta colposa sia ricognitiva di quanto già previsto dalla normativa vigente, o se sia suscettibile di ampliare la casistica dell'obbligo assicurativo medesimo, con conseguenze negative per la finanza pubblica. Ciò alla luce delle modifiche apportate dalla Commissione di merito, che fanno riferimento alla "condotta colposa".

Si ricorda che la relazione tecnica afferma la neutralità finanziaria con riferimento al testo originario.

ARTICOLO 3-*bis* (introdotto dalla Commissione) Disposizioni per il controllo del rischio clinico

Le norme prevedono:

- l'obbligo, per le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli IRCCS di diritto pubblico, gli ospedali classificati e le strutture di ricovero private accreditate, di individuare, al proprio interno o con il ricorso a soggetti esterni, un'unità di *risk management* (commi 1 e 2).

Tale unità ha il compito di individuare le situazioni potenzialmente rischiose indicando le soluzioni da adottare per il loro superamento; interagire con i soggetti coinvolti e con l'assicuratore ogni qualvolta si verifichi un fatto che comporti l'attivazione della copertura assicurativa; prestare consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi e procedure per il suo superamento. La norma prevede, inoltre, la possibilità per le regioni di attribuire a tale unità ulteriori competenze;

- la possibilità per le regioni di istituire: a) all'interno delle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di *risk management*, che includano

¹² Articolo 3, comma 5, del decreto-legge n. 138/2011.

competenze di medicina legale, medicina del lavoro e ingegneria clinica; b) osservatori regionali dei contenziosi e degli errori nelle pratiche sanitarie (comma 3);

- l'istituzione, presso il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, dell'Osservatorio nazionale per il monitoraggio del rischio clinico (comma 4).

Le disposizioni, essendo state introdotte nel corso dell'esame in Commissione, non sono corredate di **relazione tecnica**.

Al riguardo, si osserva che la norma che prevede l'obbligo di istituire presso le strutture di ricovero del SSN (commi 1 e 2) un'unità di *risk management* appare suscettibile di determinare maggiori oneri a carico del SSN. Ciò sia nell'ipotesi che tale struttura venga realizzata all'interno dell'ente sia che l'ente faccia ricorso a soggetti esterni. Nel primo caso, posto che l'ente potrebbe non disporre di tutte le professionalità richieste, non è chiaro quale tipo di articolazione potrà essere adottata, quanto personale, quali profili professionali e quali conseguenti livelli stipendiali dovranno essere garantiti. Se, viceversa, soprattutto per le strutture più piccole, gli enti faranno ricorso a soggetti esterni, dovranno essere previste forme e livelli di remunerazione adeguati alle professionalità coinvolte.

Con riferimento alla possibilità per le regioni di istituire unità di *risk management* all'interno delle altre strutture del SSN, fermo restando che si tratta di una facoltà, si rileva che, ove fosse esercitata e in assenza di una specifica clausola di invarianza degli oneri, si dovrebbe procedere all'istituzione di nuove unità operative o di dipartimenti, con nuovi costi a carico del SSN. Ciò vale anche per la possibilità di istituire Osservatori regionali dei contenziosi, per i quali non sono specificate la composizione e le modalità di funzionamento (comma 3).

Infine, si segnala che, pur in considerazione della prevista clausola di invarianza degli oneri, andrebbero forniti dati volti a dimostrare l'effettiva possibilità di istituire l'Osservatorio nazionale per il monitoraggio del rischio clinico (comma 4) nel rispetto del criterio di neutralità finanziaria.

ARTICOLO 4 commi da 1 a 3 (modificato dalla Commissione)

Dirigenza sanitaria e governo clinico

Le norme apportano modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che reca il riordino della disciplina in materia sanitaria.

In particolare sono dettate norme¹³ per disciplinare la nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale da parte delle regioni. I direttori sono scelti 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, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni¹⁴ [comma 1, lettera a)]. E' anche stabilito¹⁵ che le regioni provvedano alla individuazione di criteri e di sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali [comma 1, lettera b)].

Sono riformulate le disposizioni che stabiliscono che i dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a valutazione annuale introducendo, anche in questo caso, una disciplina di maggior dettaglio¹⁶ [comma 1, lettera c)]. Una modifica introdotta dalla Commissione di merito ha previsto, altresì, che l'attività professionale, i risultati raggiunti ed il livello di partecipazione ai programmi di formazioni continua dei medesimi soggetti siano valutati, al termine dell'incarico, da un Collegio tecnico nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con modalità fissate dalla contrattazione nazionale. Inoltre, fermo restando che alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami¹⁷ e che gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso di specifici requisiti¹⁸, è stabilito che le regioni disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, sulla base di determinati principi, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie e nei limiti del numero delle strutture complesse previste. Tali principi, fra l'altro, stabiliscono che:

- la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire;
- la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare e, sulla base dell'analisi comparativa dei curriculum, presenta al direttore

¹³ Al tal fine è sostituito il comma 3 dell'articolo 3-bis del decreto legislativo n. 502/1992.

¹⁴ Il testo originario del decreto prevedeva un aggiornamento "periodico" e non si specificava la cadenza biennale.

¹⁵ Mediante la riformulazione del comma 5 dell'articolo 3-bis del decreto legislativo n. 502/1992.

¹⁶ Sono riscritte a tal fine le disposizioni recate dal comma 5 dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 502/1992.

¹⁷ Disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483.

¹⁸ Fissati dal decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484.

generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove non intenda nominare un candidato con migliore punteggio deve motivare analiticamente la scelta;

- la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;
- il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curriculum dei candidati, la relazione della commissione, sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina.

L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi. L'incarico di responsabile di struttura semplice è attribuito dal direttore generale a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale [comma 1, lettera d)].

Nel corso dell'esame presso la Commissione di merito sono state introdotte delle modifiche all'articolo 15-nonies del decreto legislativo n. 502/1992 disponendo:

- il collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari del SSN, ivi compresi i responsabili di struttura complessa e i ricercatori universitari che svolgono attività assistenziale, al compimento del sessantasettesimo anno di età, elevabile, a domanda dell'interessato e con l'assenso dell'azienda sanitaria, al settantesimo anno di età. In tale ultima ipotesi la permanenza in servizio del dirigente deve avvenire senza che l'azienda aumenti il numero complessivo dei propri dirigenti [comma 1, lettera e-*quater*) cpv. articolo 15-*nonies*, comma 1];
- la cessazione dalle sole attività assistenziali, e non anche dalla direzione delle strutture, per i professori universitari al momento del collocamento a riposo, che, comunque, possono continuare a svolgere attività di ricerca, in caso di progetto in corso [comma 1, lettera e-*quater*) cpv. articolo 15-*nonies*, comma 2].

Il testo vigente dell'articolo 15-nonies del decreto legislativo n. 502/1992, stabilisce che il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età, ovvero, su istanza dell'interessato, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo. In ogni caso il limite massimo di permanenza non può superare il settantesimo anno di età e la permanenza in servizio non può dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti. Tale norma si applica anche al personale a rapporto convenzionale (comma 3) nonché ai dirigenti medici e del ruolo

sanitario del Servizio sanitario nazionale in servizio alla data del 31 gennaio 2010 . Il personale medico universitario cessa dalle ordinarie funzioni assistenziali nonché dalla direzione delle strutture assistenziali al compimento del sessantasettesimo anno di età. La norma, inoltre, rinvia a specifici protocolli d'intesa tra le regioni e le Università e ad accordi attuativi dei medesimi, stipulati tra le Università e le aziende sanitarie, la disciplina delle modalità e dei limiti per l'utilizzazione del personale universitario per specifiche attività assistenziali strettamente correlate all'attività didattica e di ricerca (comma 2).

Sono, infine, riformulate le norme concernenti il Collegio di direzione¹⁹, costituito in ogni azienda. La sua composizione, come a legislazione previgente, è disciplinata dalle singole regioni; il nuovo testo in esame, tuttavia, prevede espressamente che la composizione debba essere tale da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nell'azienda. Un'ulteriore innovazione si sostanzia nell'espressa previsione che ai componenti del collegio non vengono corrisposti emolumenti, compensi, indennità o rimborsi spesa [comma 1, lettera g)]. Inoltre, con modifica introdotta nel corso dell'esame presso la Commissione di merito, è stabilito che il Collegio di direzione sia organo delle aziende e presidi ospedalieri [comma 1, lettera 0a)].

Le modifiche introdotte dal comma 1, lettere a), c) e d), non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le medesime modifiche non si applicano altresì agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto e fino alla loro scadenza (comma 2).

La relazione tecnica riferita al testo originario, afferma che le norme regolano le procedure di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie e dei dirigenti delle strutture complesse e semplici, nonché le funzioni del collegio di direzione. Pertanto non comportano nuovi o maggiori oneri, in quanto si provvede nell'ambito delle risorse finanziarie del Servizio sanitario nazionale disponibili a legislazione vigente. La relazione tecnica chiarisce, altresì, che la nuova composizione del collegio di direzione non comporta maggiori oneri, atteso che i neo componenti sono le stesse figure professionali presenti nell'azienda, pertanto già incardinate, per le quali, anche sulla base della disciplina vigente, non è prevista alcuna indennità o emolumento. Per quanto concerne la nuova qualificazione del collegio di direzione come organo aziendale, la relazione tecnica fa presente che esso, con tale qualificazione, è già previsto in varie aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale. Pertanto la previsione ha solo rilievo giuridico istituzionale.

¹⁹ Mediante la riformulazione dell'articolo 17 del decreto legislativo n. 502/1992.

Al riguardo appare opportuno che sia chiarito se la procedura selettiva finalizzata all'aggiornamento degli elenchi regionali degli idonei allo svolgimento delle funzioni di direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, di cui al comma 1, lettera a), possa determinare oneri a carico della finanza pubblica. Ciò anche in considerazione della cadenza biennale che tale procedura deve avere in base alle norme in esame. A tale proposito si rileva che la relazione tecnica non fornisce gli elementi atti a suffragare l'effettività della clausola di invarianza inserita nel testo.

Appare, altresì, opportuno che siano forniti elementi di valutazione con riferimento alla modifica introdotta dalla Commissione di merito, in base alla quale l'attività professionale dei dirigenti medici e sanitari e i risultati dagli stessi raggiunti siano valutati, al termine dell'incarico, da un Collegio tecnico, con modalità fissate dalla contrattazione nazionale. A tale proposito, rilevato che lo svolgimento di tali compiti da parte di un Collegio tecnico sembra essere già previsto sulla base dei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro, appare opportuno che il Governo confermi che gli stanziamenti previsti a legislazione vigente siano sufficienti per garantirne l'operatività.

Con riferimento al comma 1, lettera *e-quater*), che prevede una nuova disciplina per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari del SSN, dei ricercatori e dei professori universitari, si segnala che norme di tenore sostanzialmente analogo sono contenute nel nuovo testo della proposta di legge C. 278 e abbinati, su cui la Commissione di merito ha concluso i lavori.

Su tale testo la V Commissione ha reso parere non ostativo, in data 23 maggio 2012, a condizione che nel testo proposto fosse:

- richiamata espressamente la disciplina in materia di adeguamento all'incremento della speranza di vita recata dall'articolo 12 del decreto legge n. 78/2010 e dall'articolo 24, comma 12, del decreto-legge n. 201/2011;
- conservata la previsione, già contenuta nel vigente articolo 15-*nonies*, del decreto legislativo n. 502/1992, volta a stabilire che in ogni caso la permanenza in servizio dei dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale non potesse dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti stessi.

Dette previsioni risultano ora inserite nel testo della disposizione in esame.

ARTICOLO 4 comma 3-*bis* (introdotto dalla Commissione)

Monitoraggio delle attività assistenziali da parte delle regioni

Le norme, introdotte nel corso dell'esame in Commissione di merito²⁰, stabiliscono che ciascuna regione promuova un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

La relazione tecnica non considera la norma.

Al riguardo appare opportuno che il Governo confermi che le attuali dotazioni strumentali, finanziarie e di personale delle regioni risultino sufficienti a garantire lo svolgimento delle funzioni amministrative previste dalle norme in esame.

ARTICOLO 4, comma 3-*ter* (introdotto dalla Commissione)

Disposizioni in materia pensionistica per i dipendenti del SSN

La norma prevede la possibilità, per i dipendenti del SSN che, in base ai requisiti pensionistici richiesti dalla normativa previgente il DL n. 201/2011, avrebbero avuto accesso al pensionamento entro il 31 dicembre 2014, di richiedere l'accesso al trattamento pensionistico entro tale data con il riconoscimento di un periodo aggiuntivo fino a 30 mesi.

L'azienda sanitaria, ove accetti la richiesta, deve rendere indisponibile un posto di corrispondente livello nella dotazione organica per un periodo minimo di tre anni e comunque può procedere a nuove assunzioni a tempo indeterminato nel limite massimo del 20 per cento del personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente. Al personale in esame l'indennità di buonuscita sarà corrisposta alla data in cui avrebbe maturato il diritto alla sua corresponsione sulla base della normativa attualmente vigente.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame presso la XII Commissione, non è corredata di **relazione tecnica**.

²⁰ Con l'emendamento 4.115 dei Relatori.

Al riguardo, si osserva che la disposizione appare suscettibile di ridurre i risparmi ascritti alle discipline di riforma del sistema pensionistico recata dall'articolo 24 del DL n. 201/2011, scontati nei saldi di finanza pubblica.

Gli eventuali effetti compensativi derivanti dall'indisponibilità per un periodo di tre anni andrebbero dimostrati sulla base dell'effettiva tempistica degli esodati.

Inoltre, non appare chiaro se la previsione del riconoscimento di un periodo aggiuntivo di trenta mesi sia riferita esclusivamente all'anzianità contributiva o anche alla maturazione di un maggiore importo di trattamento pensionistico. Parimenti, non appare chiaro se tale periodo aggiuntivo sia computabile anche ai fini della buonuscita.

L'impatto finanziario della disposizione andrebbe valutato anche alla luce del fatto che la norma consente la parziale sostituzione del personale che richiede la cessazione dal servizio e che viceversa, in base alla normativa vigente, sarebbe dovuto rimanere in servizio. Tale previsione, pertanto, concorre a ridurre eventuali effetti di risparmio connessi alla cessazione del personale in esame.

ARTICOLO 4, comma 3-*quater* (introdotto dalla Commissione)

Contratti a tempo determinato del personale del Servizio sanitario nazionale

La norma inserisce il comma 4-ter nell'articolo 10, del decreto legislativo n. 368/2001. In particolare è stabilito che, nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa di personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del medesimo decreto n. 368 i contratti a tempo determinato del personale del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. E' stabilito che la proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione, secondo il testo della norma in esame, l'articolo 5, comma 4-*bis* del medesimo decreto legislativo il quale prevede, fra l'altro, l'obbligo di stabilizzazione del lavoratore nel caso in cui lo stesso abbia intrattenuto rapporti di lavoro a tempo determinato con il medesimo datore di lavoro per un periodo di tempo superiore ai trentasei mesi.

Si rammenta che il decreto legislativo n. 368/2001 reca l'attuazione della direttiva 1999/70/CE relativa all'accordo quadro sul lavoro a tempo determinato concluso dall'UNICE, dal CEEP e dal CES.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame presso la XII Commissione, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo, si rammenta, preliminarmente, che recentemente sono state approvate norme che prevedono deroghe di analogo tenore per altre categorie di dipendenti pubblici a tempo determinato. Ad esempio l'art. 9, comma 18, del decreto legge 13 maggio 2011, n. 70, ha escluso dall'applicazione del decreto legislativo n. 368/2001 i contratti a tempo determinato stipulati per il conferimento delle supplenze del personale docente ed ATA, considerata la necessità di garantire la costante erogazione del servizio scolastico ed educativo. Tenuto conto che la norma contiene una deroga all'applicazione di una disciplina (Dlgs 368/2001) finalizzata a dare attuazione a una direttiva comunitaria, appare opportuno, che il Governo fornisca elementi in merito alla compatibilità con la vigente disciplina europea al fine di escludere effetti finanziari derivanti dall'eventuale attivazione di procedure contenziose in sede comunitaria.

ARTICOLO 4-*bis*, comma 1 (introdotto dalla Commissione)
Assunzioni di personale presso le aziende sanitarie locali

Le norme stabiliscono che le aziende sanitarie locali, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e della programmazione triennale del fabbisogno di personale, possono bandire concorsi pubblici per le assunzioni di personale a tempo indeterminato, prevedendo una riserva di posti, non superiore al 50 per cento di quelli messi a concorso, per il personale non dirigenziale del servizio sanitario nazionale con contratto di lavoro a tempo determinato che alla data del 31 dicembre 2012 ha maturato, nell'ultimo quinquennio, almeno tre anni di anzianità con contratto di lavoro a tempo determinato presso le aziende sanitarie locali.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame presso la XII Commissione²¹, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo non si hanno osservazioni da formulare nel presupposto, sul quale è opportuno acquisire l'avviso del Governo, che la disposizione, facendo salvi "gli equilibri programmati di finanza pubblica", non incida su nessuna delle misure limitative della spesa di personale già previste a legislazione vigente.

²¹ Con l'emendamento 4.01 Ghirlanda.

ARTICOLO 4-*bis*, comma 2 (introdotto dalla Commissione)

Assunzioni di personale a tempo determinato presso le aziende sanitarie locali

La norma prevede che, a decorrere dall'anno 2013, le aziende sanitarie locali, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311²², previa autorizzazione della Regione possono superare il limite di spesa previsti dalla normativa vigente per la spesa di personale a tempo determinato. Di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, per le assunzioni strettamente necessarie a garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. Resta fermo che comunque la spesa complessiva non può essere superiore alla spesa sostenuta per le stesse finalità nell'anno 2009.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame presso la Commissione²³ di merito, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo si osserva che la norma allenta i vincoli previsti, a legislazione vigente, per l'utilizzo di personale con contratto a tempo determinato. Andrebbero pertanto valutati gli effetti della disposizione sia in termini di rispetto dei limiti sulla spesa previsti dalla vigente normativa per il sistema sanitario, sia in relazione alla realizzazione dei risparmi ascritti – per il complesso delle amministrazioni interessate – all'articolo 9, comma 28, del DL 78/2010.

ARTICOLO 4-*bis*, comma 4, ed articolo 15-*ter*

Assunzioni di personale a tempo indeterminato presso gli enti del servizio sanitario

Le norme, al fine di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, consentono, a decorrere dall'anno 2012, agli enti del servizio sanitario delle Regioni sottoposti alla misura sanzionatoria del blocco automatico del turn over, disposta a causa dello squilibrio economico-finanziario del settore sanitario ²⁴, di procedere a nuove assunzioni di personale a tempo indeterminato, nel limite massimo del 25 per cento del personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente. Le assunzioni possono essere disposte previa autorizzazione della Regione, a seguito di richiesta motivata dei sindacati

²² Tale norma tratta dei provvedimenti che una regione deve adottare in caso si manifesti uno squilibrio economico-finanziario della spesa sanitaria.

²³ Con l'emendamento 4.01 Ghirlanda.

²⁴ Ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

enti. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 71 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, volte a limitare le spese complessive di personale degli enti del servizio sanitario anche per il 2012, è stabilito che la spesa sostenuta per il personale assunto in attuazione della presente norma non può essere superiore al 25 per cento di quella sostenuta per le spese di personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente (articolo 4-*bis*, comma 4).

I concorsi pubblici banditi ai sensi del presente comma possono prevedere una riserva di posti destinati a stabilizzare personale precario della sanità. In alternativa alle nuove assunzioni, gli enti del servizio sanitario, nel rispetto dei limiti di cui al presente comma, possono confermare i provvedimenti di stabilizzazione del personale precario "storico", ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, assunti in violazione del blocco automatico del turn over, di cui all'articolo 1, comma 174 della legge 30 dicembre 2004 n. 311.

E' stabilito, altresì, che, nelle regioni sottoposte ai Piani di rientro dai disavanzi sanitari, nelle quali sia scattata per l'anno 2012 la misura sanzionatoria del blocco automatico del turn over²⁵, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del turn over in attuazione del Piano di rientro, o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, il blocco stesso può essere disapplicato, nel limite del 20 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro il 30 novembre 2012, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei Piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze²⁶ (articolo 15-*ter*).

I concorsi pubblici banditi ai sensi della disposizione sopra descritta possono prevedere una riserva di posti per la stabilizzazione del personale precario "storico". In alternativa alle nuove assunzioni, gli enti del Servizio sanitario, nel rispetto dei limiti di cui al presente comma, possono confermare i provvedimenti di stabilizzazione del personale precario, ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, assunti in violazione del blocco automatico del turn over, di cui all'articolo 1, comma 174 della predetta legge n. 311 del 2004.

Le norme, essendo state introdotte nel corso dell'esame presso la XII Commissione²⁷, non sono corredate di **relazione tecnica**.

Al riguardo si rammenta che a legislazione vigente sono già state previste nel passato norme derogatorie di analogo tenore. Tuttavia, al fine di limitare la portata di tali deroghe, le

²⁵ Ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004.

²⁶ Di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport.

²⁷ Con l'emendamento 4.01 Ghirlanda e l'emendamento 15.05 dei relatori.

precedenti versioni di tali disposizioni prevedevano l'espletamento di procedure di controllo²⁸, da parte dei Ministeri dell'economia e della salute nonché dal Comitato LEA e dai Tavoli di verifica, solo in parte riprodotte dalle norme in esame. Appare, pertanto, necessario un chiarimento da parte del Governo circa i possibili effetti finanziari derivanti dall'allentamento dei vincoli di spesa posti a carico di enti che già presentano una situazione di squilibrio economico-finanziario.

ARTICOLO 5 (modificato dalla Commissione)

Aggiornamento dei LEA con riferimento alle malattie croniche, rare e da ludopatia

La norma nel testo originario dispone, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), con riferimento prioritario alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare e con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia. A tal fine la norma richiama le procedure che attualmente disciplinano la determinazione dei LEA²⁹.

La Commissione di merito, sostituendo la previsione di aggiornare i LEA anche con riferimento alle persone affette da ludopatia, ha previsto l'istituzione di un fondo alimentato dai proventi dei giochi autorizzati dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, al fine di garantire idonea copertura finanziaria ai LEA con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia. Inoltre, la Commissione ha disposto l'aggiornamento da parte del Governo del nomenclatore tariffario per l'assistenza protesica, entro il 31 maggio 2013 (comma 2)

La relazione tecnica al testo originario afferma che l'attuazione della disposizione non comporterà nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto l'aggiornamento dei LEA sarà effettuato nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e quindi con un approccio di tipo compensativo.

²⁸ Si veda ad esempio il testo dell'articolo 1, comma 23-*bis* del decreto legge n. 138/2011. Tale disposizione prevede che le assunzioni in deroga, da parte delle Regioni soggette al Piano di rientro, è subordinata all'accertamento, da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti e dal Comitato LEA, della necessità della deroga medesima al fine di assicurare i livelli essenziali di assistenza, del conseguimento dei risparmi derivanti dalla corrispondente riduzione di prestazioni di lavoro straordinario o in convenzione, della compatibilità con la ristrutturazione della rete ospedaliera e con gli equilibri di bilancio sanitario come programmati nei rispettivi piani di rientro e nei programmi operativi, fermo restando la previsione del raggiungimento dell'equilibrio di bilancio.

²⁹ Articolo 1 del D. Lgs. 502/1992 e articolo 6, comma 1, del DL 347/2001.

Ciò vuol dire che, sulla base di quanto previsto dall'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo n. 502/1992³⁰ e compatibilmente con le disponibilità finanziarie complessive per il SSN³¹, l'inserimento di nuove patologie sarà compensato da misure di razionalizzazione dei rimanenti LEA, compresa l'esclusione parziale o totale di patologie per le quali la periodica revisione dei criteri epidemiologici, dei criteri di appropriatezza clinica ed organizzativa e della valutazione comparativa di costi-benefici, suggeriscono un diverso posizionamento rispetto all'esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

Si segnala che, con riferimento alle patologie connesse alla ludopatia, la relazione tecnica precisa che il trattamento di tali affezioni è già praticato nelle strutture del SSN.

Al riguardo, con riferimento al comma 1, si rileva che l'invarianza finanziaria potrà essere garantita soltanto sulla base di variazioni di carattere compensativo nell'ambito degli attuali livelli essenziali di assistenza, come d'altra parte indicato dalla stessa relazione tecnica. Il rispetto di tale criterio è affidato al meccanismo – richiamato dal testo in esame – che disciplina attualmente la determinazione dei LEA.

Con riferimento alle modifiche introdotte dalla Commissione, si osserva che la previsione di un fondo per la garanzia dei LEA con riferimento ai soggetti affetti da ludopatia, alimentato dai proventi dei giochi, presenta aspetti problematici. Fermo restando che, come affermato dalla relazione tecnica, già attualmente il SSN garantisce il trattamento a tali soggetti, si osserva che la copertura degli oneri derivanti dalle disposizioni, che riconoscono diritti e prestazioni immediatamente esercitabili e non comprimibili, è affidata alle entrate la cui natura è caratterizzata da margini di incertezza sia nell'*an* sia nel *quantum*. Si osserva altresì che le entrate utilizzate sono quelle che derivano da giochi e lotterie in base alla vigente normativa, senza modifiche che giustifichino incrementi del gettito utilizzabili a copertura

³⁰ Tale norma precisa che sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che: a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale; b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate; c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

³¹ Cfr. l'articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012.

degli oneri in questione. Pertanto la nuova finalità di spesa va a gravare su risorse già iscritte in bilancio.

In proposito andrebbe acquisito l'avviso del Governo.

Si segnala, infine, che la disposizione non precisa né lo stato di previsione né l'esercizio a decorrere dal quale il fondo sarà istituito ed alimentato. Sul punto, appare necessario acquisire un chiarimento.

ARTICOLO 6, commi da 1 a 2-*bis* (modificato dalla Commissione)

Edilizia sanitaria

Le norme dispongono che l'affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, da realizzarsi mediante contratti di partenariato pubblico-privato³², possa prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere. Le modifiche apportate dalla Commissione di merito limitano tale possibilità alle fattispecie che comportano il mutamento di destinazione d'uso. Le modifiche dispongono altresì che i lavori debbano prevedere anche interventi di risparmio energetico ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche (comma 1).

Le risorse residue del programma pluriennale di interventi, di cui all'articolo 20 della L. 67/1988³³, rese annualmente disponibili nel bilancio dello Stato, sono in quota parte finalizzate agli interventi per l'adeguamento alla normativa antincendio. A tal fine, nei limiti della predetta quota parte e in relazione alla particolare situazione di distinte tipologie di strutture ospedaliere, con decreto si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Le

³² Di cui al D. lgs. 163/2006 (Codice degli appalti pubblici). L'articolo 3, comma 15-*ter*, di detto decreto specifica che i «contratti di partenariato pubblico privato» hanno per oggetto una o più prestazioni quali la progettazione, la costruzione, la gestione o la manutenzione di un'opera pubblica o di pubblica utilità, oppure la fornitura di un servizio, compreso in ogni caso il finanziamento totale o parziale a carico di privati, anche in forme diverse, di tali prestazioni, con allocazione dei rischi ai sensi delle prescrizioni e degli indirizzi comunitari vigenti. Rientrano, a titolo esemplificativo, tra i contratti di partenariato pubblico privato la concessione di lavori, la concessione di servizi, la locazione finanziaria, il contratto di disponibilità, l'affidamento di lavori mediante finanza di progetto, le società miste. Possono rientrare altresì tra le operazioni di partenariato pubblico privato l'affidamento a contraente generale ove il corrispettivo per la realizzazione dell'opera sia in tutto o in parte posticipato e collegato alla disponibilità dell'opera per il committente o per utenti terzi.

³³ L'articolo 20 della L. 67/1988 (Legge finanziaria 1988) ha istituito un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze per anziani e soggetti non autosufficienti per l'importo complessivo di 24 miliardi di euro, cifra da ultimo definita dall'articolo 2, comma 69, della L. 191/2009 (Legge finanziaria 2010)

modifiche apportate presso la Commissione di merito dispongono altresì che le province di Trento e Bolzano, nell'ambito delle risorse residue del programma pluriennale di interventi, provvedano ad adeguare le strutture sanitarie dedicate alle cure pediatriche, alle esigenze dei bambini, nonché all'accoglienza e al soggiorno dei genitori che li assistono (comma 2).

Detto aggiornamento avviene sulla base dei seguenti criteri e principi direttivi:

- a) definizione e articolazione dei requisiti di sicurezza antincendio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con scadenze differenziate per il loro rispetto, prevedendo semplificazioni e soluzioni di minor costo a parità di sicurezza;
- b) previsione di una specifica disciplina semplificata per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002;
- c) adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche da dismettere, di un modello temporaneo di organizzazione e gestione;
- d) applicazione per le strutture di ricovero a ciclo diurno e per le altre strutture sanitarie³⁴ di una specifica disciplina semplificata di prevenzione incendi.

La **relazione tecnica**, con riferimento al comma 1, nulla aggiunge al contenuto delle norme.

Per quanto attiene al comma 2, la RT, oltre a descrivere le disposizioni, afferma che le stesse - tendendo alla semplificazione del quadro ordinamentale in vigore e alla contestuale destinazione di risorse già previste a legislazione vigente - non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, con riferimento alla cessione nei confronti dell'aggiudicatario di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, appare opportuno acquisire elementi circa le modalità di contabilizzazione di dette operazioni di dismissione. Non è infatti chiaro se tali operazioni, prefigurate per il reperimento delle risorse finanziarie necessarie per i lavori di ristrutturazione e di adeguamento, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, consentano di compensare i relativi costi sul saldo dell'indebitamento netto strutturale. Si segnala infatti che le dismissioni di immobili non impattano positivamente sul predetto saldo, mentre la spesa in conto capitale, per la costruzione o l'ammodernamento di edifici, incide negativamente sullo stesso.

³⁴ Di cui all'allegato I del DPR 151/2011.

Si prescinde da osservazioni riferite ai profili di convenienza dell'operazione, che dipendono essenzialmente dai parametri utilizzati per le stime del valore degli immobili oggetto di dismissione.

Con riferimento alla previsione che i lavori di ristrutturazione o costruzione comprendano interventi di risparmio energetico, appare utile acquisire elementi di valutazione dal Governo circa l'eventualità che tali interventi presuppongano, per i soggetti pubblici concedenti i lavori in oggetto, l'incremento dei costi preventivati originariamente.

Per quanto attiene all'utilizzo di quota parte delle risorse residue del programma pluriennale di interventi, di cui all'articolo 20 della L. 67/1988, per l'adeguamento alla normativa antincendio, appare opportuno acquisire conferma dal Governo che detta finalizzazione non pregiudichi la realizzazione di programmi già avviati a valere sulle medesime risorse. Si rileva altresì che la neutralità sui saldi di finanza pubblica sarebbe garantita, per tale operazione, qualora i tendenziali di spesa a legislazione vigente già scontassero utilizzazioni secondo una proiezione per cassa analoga a quella attribuibile alla nuova destinazione delle risorse. Sul punto appare pertanto necessario un chiarimento da parte del Governo.

Per quanto attiene all'adeguamento, da parte delle province di Trento e Bolzano, delle strutture pediatriche, da realizzarsi nell'ambito delle risorse residue del programma pluriennale di interventi, andrebbe verificato se tale finalizzazione ulteriore possa pregiudicare la realizzazione di programmi già avviati a valere sulle medesime risorse. Sul punto appare necessario acquisire l'avviso del Governo.

ARTICOLO 6, comma 3

Ospedali psichiatrici giudiziari

Le norme modificano l'articolo 3-ter, comma 6, del DL 211/2011, relativo al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

In particolare, si dispone che le risorse stanziare dall'articolo 3-ter per la realizzazione e riconversione delle strutture, al fine del definitivo superamento degli ospedali psichiatrici, siano ripartite con decreto tra le regioni e le province autonome. Le risorse sono assegnate con il decreto che approva lo specifico programma di utilizzo proposto dalla regione (le modifiche apportate presso la Commissione di merito hanno soppresso il riferimento alle province autonome, con riguardo a tale decreto). Le modifiche apportate dispongono altresì che detto programma deve consentire la realizzabilità di progetti

terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori.

Le disposizioni introdotte derogano al disposto di cui all'articolo 20 della L. 67/1988, che prevede per l'attuazione del programma pluriennale di interventi in edilizia sanitaria la procedura degli Accordi di programma³⁵.

Si dispone altresì che per le province autonome di Trento e di Bolzano si applichino le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della L. 191/2009 (Legge finanziaria 2010) con le quali è stata abrogata la partecipazione di dette province autonome alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché ai finanziamenti recati da qualunque altra disposizione di legge statale, in cui sia previsto il riparto o l'utilizzo a favore delle regioni.

La **relazione tecnica** afferma che le disposizioni intervengono esclusivamente su aspetti procedurali, al fine di consentire la concreta realizzazione della riforma degli ospedali psichiatrici giudiziari, già prevista a legislazione vigente.

La relazione illustrativa afferma che le norme provvedono a velocizzare le modalità con cui le regioni potranno accedere alle risorse messe a loro disposizione dal decreto-legge n. 211 del 2011, per le strutture interessate al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari

Al riguardo, si rileva che le norme in esame appaiono di carattere sostanzialmente procedimentale, essendo volte a modificare le modalità di ripartizione delle risorse di cui all'articolo 3-ter del DL 211/2011, specificando che l'erogazione deve avvenire per stati di avanzamento. In proposito, appare opportuno acquisire conferma dal Governo che la tempistica connessa alla suddetta erogazione sia compatibile con la modulazione della spesa già scontata – a legislazione vigente - nei saldi di finanza pubblica.

Per quanto attiene all'introduzione di progetti terapeutico-riabilitativi individuali, all'interno dei programmi predisposti dalle regioni, andrebbe chiarito se la predetta finalizzazione possa incidere sulla realizzazione di iniziative e programmi eventualmente già avviati a valere sulle medesime risorse.

³⁵ Di cui all'articolo 5-bis del D. Lgs. 502/1992 e all'articolo 2, comma 203, della L. 662/1996.

ARTICOLO 6-bis, comma 1 (introdotto dalla Commissione)

Plusvalenze derivanti dalla vendita di immobili

La norma prevede che, in parziale deroga all'articolo 29, comma 1, lettera c), del decreto legislativo n. 118/2011, le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili³⁶, per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, possono essere utilizzate dalla regione per finalità extrasanitarie.

La norma, introdotta nel corso dell'esame presso la XII Commissione, non è corredata da **relazione tecnica**.

Al riguardo, appare necessario un chiarimento in ordine alla tipologia di spesa coperta con le risorse in esame. Infatti, sulla base della corretta tecnica contabile, un'entrata a tantum può essere portata a compensazione solo di spese di eguale proiezione temporale. Analogo chiarimento andrebbe acquisito in merito all'esercizio di imputazione sia della entrata in esame sia della spesa coperta a valere su tale entrata.

ARTICOLO 6-bis, comma 2 (introdotto dalla Commissione)

Disposizioni in materia di procedure concorsuali

Le norme, modificando l'articolo 1, comma 51, della legge n. 220/2010, prevedono nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari :

- la proroga al 31 dicembre 2013 del divieto di intrapresa o proseguimento di azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali (ASL) e ospedaliere (AO);
- l'estinzione di diritto dei pignoramenti e delle prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni alle ASL e alle AO e l'obbligo dei Tesorieri di rendere immediatamente disponibili le somme liberate.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame presso la XII Commissione, **non è corredata di relazione tecnica**.

³⁶ Si segnala che, sulla base dell'articolo 6, comma 6-sexies, del decreto-legge n. 216/2011, fino al 31 maggio 2012, le regioni non assoggettate a piano di rientro possono procedere al ripiano del disavanzo sanitario maturato al 31 dicembre 2011 anche con la vendita di immobili.

Al riguardo, appare opportuno che il Governo fornisca elementi in merito al presumibile impatto delle norme in sede applicativa e alle relative implicazioni finanziarie con riferimento ai provvedimenti giudiziari già in atto ovvero che potrebbero instaurarsi. Ulteriori chiarimenti andrebbero acquisiti riguardo alle tipologie e alla proiezione temporale delle spese che possono essere finanziate con le somme liberate.

ARTICOLO 7, commi 1-3

Vendita di prodotti del tabacco

Normativa vigente: l'articolo 25 del regio decreto 2316/1934 (Testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità ed infanzia) punisce con la sanzione amministrativa sino a lire 40.000 (=20,66 euro) chi vende o somministra tabacco a persone minori di sedici anni. Dispone, inoltre, il divieto di fumare in luoghi pubblici per i minori di sedici anni, prevedendo per i trasgressori una sanzione amministrativa di lire 4.000 (=2,07 euro).

L'articolo 20 della legge 556/1977 (Personale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e norme sulla commercializzazione dei generi di monopolio) prevede che l'installazione di distributori automatici di sigarette sia ammessa, oltre che da parte dell'Amministrazione autonoma dei monopoli, solo dai rivenditori di generi di monopolio: 1) all'esterno delle rivendite e nelle loro immediate adiacenze; 2) all'interno di pubblici esercizi siti nella zona di influenza commerciale della rivendita³⁷.

Le norme modificano come segue – con efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2013 – l'articolo 25 del regio decreto 2316/1934 e l'articolo 20 della legge 556/1977:

- l'articolo 25 del RD 2316/1934 viene riformulato elevando da sedici a diciotto anni l'età minima per l'acquisto dei prodotti del tabacco e prevedendo l'obbligo, per gli esercenti, di verificare, mediante esibizione di un documento di identità, l'età degli acquirenti di tali prodotti. Vengono inoltre aggravate le sanzioni amministrative vigenti per i trasgressori, che passano da 20,66 euro ad importi graduabili fra 250 e 1.000 euro (per i venditori che violino il predetto divieto) e fra 500 e 2.000 euro (se il fatto è commesso per più volte)³⁸ (comma 1).

Il nuovo testo dell'articolo 25 non prevede più, invece, il divieto di fumare in luoghi pubblici per i minori di sedici anni (e la relativa sanzione amministrativa di 2,07 euro);

- l'articolo 20 della legge 556/1977 viene integrato prevedendo che i distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco siano dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono

³⁷ Previa autorizzazione dell'ispettorato compartimentale o dietro rilascio di un apposito patentino.

³⁸ In tale ultimo caso è anche prevista la sospensione della licenza di esercizio per tre mesi.

considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione (comma 2).

La relazione tecnica afferma che le norme sono finalizzate a rafforzare gli interventi in atto contro il fumo di tabacco, considerato - per le patologie ad esso connesse - uno dei principali fattori che incrementano la spesa del Servizio sanitario nazionale. Le misure proposte in tema di vendita e di somministrazione dei prodotti del tabacco non comportano oneri per la finanza pubblica, ma già nel breve periodo determinano introiti, derivanti dalle previste sanzioni amministrative pecuniarie (da 250 a 1.000 euro nell'ipotesi di vendita ai minori e da 500 a 2.000 euro nell'ipotesi di reiterazione del predetto divieto).

Al riguardo, con riferimento al comma 2, andrebbero precisate le modalità di introduzione dei sistemi automatici di rilevamento dell'età anagrafica nei distributori di sigarette, al fine di chiarire in particolare:

- su quali soggetti graveranno le spese per l'acquisto e l'installazione di tali rilevatori.
Nel caso in cui questi oneri (o una parte di essi) dovessero gravare sugli operatori del settore, andrebbero chiariti i possibili effetti di riduzione del gettito connessi all'introduzione di una spesa obbligatoria, che in quanto tale potrebbe risultare deducibile dal reddito di esercizio;
- con quali modalità (e utilizzando quali risorse finanziarie) la pubblica amministrazione rilascerà i sistemi di lettura automatica qualificati come idonei.

ARTICOLO 7, commi 3-bis e 3-ter

Divieto di vendita di bevande alcoliche a minori

Le norme, introdotte dalla Commissione di merito, dispongono l'obbligo, per i venditori di bevande alcoliche, di chiedere agli acquirenti, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta. Sono previste sanzioni amministrative pecuniarie da 250 a 1.000 euro per la violazione del divieto di vendere bevande alcoliche ai minori. Se il fatto è commesso più di una volta, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività" (comma 3-bis).

Viene inoltre integrato l'articolo 689 del Codice penale (divieto di somministrazione di bevande alcoliche a minori) estendendo le sanzioni da questo previste anche nel caso di vendita di bevande alcoliche attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei

documenti o, in alternativa, qualora non sia presente sul posto personale incaricato di effettuare lo stesso controllo (comma 3-ter).

Le norme, introdotte dalla Commissione di merito, non sono corredate di **relazione tecnica**.

Nulla da osservare al riguardo.

Circa l'introduzione dei sistemi automatici di rilevamento dell'età anagrafica nei distributori automatici, si rinvia a quanto osservato nella precedente scheda riferita all'articolo 7, commi 1-3.

ARTICOLO 7, comma 3-quater

Giochi *on line*

La norma, introdotta dalla Commissione di merito, dispone il divieto di mettere a disposizione, presso i pubblici esercizi, apparecchiature che consentano ai clienti, attraverso la connessione telematica, di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari *on-line*, soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsivoglia titolo concessorio o autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità.

La norma, introdotta dalla Commissione di merito, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo andrebbe acquisita una valutazione del Governo in ordine ai possibili effetti finanziari del divieto introdotto dalla norma, tenuto conto che attualmente la raccolta di giochi a distanza attraverso soggetti autorizzati concorre al conseguimento degli introiti acquisiti dall'erario.

ARTICOLO 7, commi 4-10

Misure di prevenzione per contrastare la ludopatia

Le norme, come risultanti dagli emendamenti approvati dalla Commissione di merito, dispongono quanto segue:

- dal 1° gennaio 2013 sono vietati i messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su determinati canali di informazione o di divulgazione rivolti prevalentemente ai giovani³⁹. In ogni caso, i messaggi pubblicitari concernenti il

³⁹ Trasmissioni televisive o radiofoniche, rappresentazioni teatrali o cinematografiche, giornali, pubblicazioni.

gioco con vincite in denaro non dovranno contenere elementi di incitamento al gioco e dovranno includere preavvisi sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco e sulle probabilità di vincita⁴⁰.

Le medesime formule di avvertimento dovranno essere applicate sugli apparecchi da intrattenimento con vincite in denaro e dovranno essere esposte nelle sale giochi e nei siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro. Inoltre

Il committente del messaggio pubblicitario che violerà i predetti obblighi e il proprietario del mezzo con cui il messaggio è diffuso saranno puniti entrambi con una sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 500.000 euro. L'assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza e sulle probabilità di vincita sarà punita con la sanzione di 50.000 euro; tale ammenda sarà applicata nei confronti del concessionario o, nel caso degli apparecchi con vincite in denaro, nei confronti del titolare della sala giochi. I gestori di esercizi di giochi pubblici sono tenuti a esporre il materiale informativo predisposto dalle aziende sanitarie locali sui rischi correlati al gioco, nonché a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza dedicati alla cura e al reinserimento delle persone con patologie correlate alla sindrome da gioco con vincita in denaro. Le scuole possono⁴¹ predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco ed i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione (commi 4, 5, 5-*bis*, 6 e 7).

Per le attività di contestazione degli illeciti e di irrogazione delle sanzioni sarà competente l'Amministrazione dei Monopoli di Stato;

- fermo restando quanto stabilito dall'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del DL 98/2011, è vietato l'ingresso ai minori di diciotto anni nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro. La violazione del divieto è punita ai sensi delle predette norme. Il titolare è tenuto ad identificare i minori mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta. Il Ministero dell'economia emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso ai giochi per i minori, anche mediante l'uso esclusivo di tessera elettronica, tessera sanitaria o codice fiscale, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco (comma 8).

Si ricorda che l'articolo 24 del DL 98/2011 ha inasprito le sanzioni per i trasgressori del divieto di partecipazione dei minori ai giochi con vincite in denaro. In particolare, la sanzione pecuniaria per il

⁴⁰ A tal fine apposite note informative saranno pubblicate sui siti istituzionali dei Monopoli di Stato o comunque saranno rese disponibili presso i punti di raccolta dei giochi. Inoltre formule di avvertimento sul rischio di dipendenza e sulle probabilità di vincita dovranno figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi

⁴¹ Il Ministero dell'istruzione segnala alle scuole primarie e secondarie la valenza educativa del tema del gioco responsabile affinché gli istituti, nell'ambito della propria autonomia, possano predisporre apposite iniziative didattiche.

titolare dell'esercizio (che è tenuto ad identificare i giocatori mediante esibizione dei documenti) può variare da 5.000 a 20.000 euro (in precedenza da 500 a 1.000 euro). Inoltre la violazione è punita con la chiusura dell'esercizio da dieci a trenta giorni (in precedenza fino a quindici giorni). Nel caso di ripetizione della trasgressione (tre violazioni nell'arco di un triennio), è disposta la revoca di qualunque autorizzazione o concessione amministrativa. Nel caso di utilizzo degli apparecchi con vincite in denaro, il trasgressore è altresì sospeso, per un periodo da uno a tre mesi, dall'elenco dei soggetti incaricati della raccolta delle giocate.

Si ricorda che all'articolo 24 del DL 98/2011 non sono stati ascritti effetti finanziari;

- L'Amministrazione dei Monopoli, di intesa con la SIAE, la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno diecimila controlli⁴², destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi collocati in prossimità di istituti scolastici, di strutture sanitarie e di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione possono essere segnalate, dagli agenti di polizia locale, le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate durante le ordinarie attività di controllo. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (comma 9);
- L'Amministrazione dei Monopoli pianifica forme di progressiva ricollocazione dei punti di raccolta del gioco mediante apparecchi da intrattenimento che risultino territorialmente prossimi a istituti scolastici, strutture sanitarie e luoghi di culto (comma 10). Si segnala che la Commissione di merito ha parzialmente riformulato il testo iniziale. Nel nuovo testo:
 - non è stato riproposto il periodo in base al quale la pianificazione dell'AAMS deve tenere conto anche dell'interesse pubblico al consolidamento del gettito erariale;
 - nell'elenco delle strutture rispetto alle quali sarà pianificata la ricollocazione degli esercizi di gioco (al fine di evitarne la prossimità) sono stati aggiunti⁴³ i centri socio-ricreativi e sportivi.

Con riferimento ai profili applicativi di quest'ultima disposizione, si segnala la necessità di un coordinamento fra la parte del testo modificata dalla Commissione di merito (comma 10, primo periodo) e la parte non modificata (comma 10, secondo periodo). Infatti, mentre il primo periodo – a seguito della riformulazione – prevede che la nuova collocazione degli esercizi di gioco anche in prossimità dei centri socio-ricreativi e sportivi, il secondo periodo continua non riportare tale prescrizione (e a indicare soltanto gli istituti scolastici, le strutture sanitarie e i luoghi di culto).

Un'ulteriore modifica apportata al testo iniziale del comma 10 dalla Commissione di merito riguarda l'istituzione, presso l'Amministrazione dei Monopoli, di un

⁴² La previsione iniziale di 5.000 controlli è stata portata a 10.000 in base ad un emendamento approvato dalla Commissione di merito.

⁴³ Oltre agli istituti scolastici, alle strutture sanitarie e ai luoghi di culto, già indicati nel testo originario del DL.

Osservatorio per il contrasto del gioco d'azzardo. Fanno parte di tale organismo esperti individuati dai Ministeri⁴⁴, esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani a rappresentanti dei comuni. Alla norma si deve dare attuazione senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (comma 10, ultimo periodo).

La relazione tecnica afferma che le misure in esame, anche di carattere sanzionatorio, sono dirette a contrastare il fenomeno crescente della ludopatia e non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Si ricorda che, in materia di giochi, sono attualmente all'esame del Parlamento le norme del disegno di legge delega per la riforma del sistema fiscale⁴⁵, che nel testo originario sono volte ad introdurre misure per la prevenzione e la cura dei fenomeni di ludopatia (da finanziare - in base al testo iniziale del disegno di legge - mediante il gettito di idonee sanzioni e mediante una quota del Fondo sanitario nazionale).

Al riguardo, con riferimento al comma 9, andrebbero acquisiti elementi al fine di verificare l'effettiva possibilità di effettuare i sopralluoghi di controllo previsti dal testo nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. Ciò anche in considerazione dell'incremento del numero minimo di controlli (da cinquemila a diecimila) previsto dalla Commissione di merito. In ordine alle modifiche apportate al testo iniziale dalla medesima Commissione, si osserva quanto segue.

Riguardo al comma 5 (obbligo di esporre i materiali informativi delle ASL e di segnalare i servizi di assistenza) e al comma 5-*bis* (iniziative didattiche nelle scuole)⁴⁶, andrebbero acquisite precisazioni circa le modalità applicative delle norme, al fine di confermare la possibilità – per le amministrazioni competenti – di provvedere ai relativi adempimenti nell'ambito dei mezzi già disponibili.

Analogo chiarimento andrebbe acquisito con riferimento al comma 8 (dispositivi automatici per bloccare l'accesso ai giochi per i minori), al fine di precisare a quali soggetti dovrebbero essere attribuite le spese per l'acquisto e l'installazione dei rilevatori.

⁴⁴ Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università, dello sviluppo economico e dell'economia.

⁴⁵ Articolo 15 del disegno di legge C. 5291 "Delega al Governo recante disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente e orientato alla crescita". Il testo è stato modificato dalla Commissione di merito.

⁴⁶ Comma 5, ultimo periodo, e comma 5-*bis*.

Come già rilevato con riferimento al precedente comma 2, nel caso in cui questi oneri (o una parte di essi) dovessero gravare sugli operatori del settore, andrebbero chiariti i possibili effetti di riduzione del gettito connessi all'introduzione di una spesa obbligatoria, che in quanto tale potrebbe risultare deducibile dal reddito di esercizio.

Riguardo al comma 10 (ricollocazione delle sale con apparecchi da intrattenimento), si osserva che alcune modifiche apportate al testo iniziale dalla Commissione di merito potrebbero incidere – in via diretta o indiretta - sull'acquisizione delle entrate ascritte al settore dei giochi⁴⁷.

Si fa riferimento:

- alla mancata riproposizione, nel nuovo testo approvato dalla Commissione di merito, del criterio dell'interesse pubblico al consolidamento del gettito erariale;
- ai vincoli aggiuntivi introdotti per la nuova collocazione degli esercizi di gioco (distanza dai centri socio-ricreativi e sportivi).

Su tali aspetti andrebbe pertanto acquisita una valutazione del Governo.

Sempre con riferimento alle modifiche introdotte all'articolo 10, andrebbe chiarito se l'Osservatorio per il contrasto del gioco d'azzardo potrà operare nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a normativa vigente. A tal fine andrebbe acquisita una stima di massima dei mezzi necessari al suo funzionamento in rapporto alle risorse già a disposizione, tenuto conto che la norma:

- prevede la partecipazione all'organismo anche di componenti esterni alle pubbliche amministrazioni (esperti designati dai Ministeri e rappresentanti di associazioni);
- non contiene una clausola volta ad escludere la corresponsione di emolumenti o di rimborsi spese.

ARTICOLO 7, comma 10-bis

Sospensione di procedure esecutive per i soggetti affetti da ludopatia

La norma, introdotta dalla Commissione di merito, integra l'articolo 419 del Codice civile (Provvedimenti provvisori per la protezione delle persone prive di autonomia), prevedendo che il giudice possa disporre la sospensione di procedure esecutive nel caso di soggetti affetti da ludopatia.

⁴⁷ Si ricorda che oltre il 50% della raccolta totale nel settore dei giochi deriva dagli apparecchi da intrattenimento (dati 2011 di fonte AAMS: 44,9 miliardi di euro su un totale di circa 80 miliardi di euro)

La norma, introdotta dalla Commissione di merito, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo si rileva che la norma, volta ad integrare la disciplina del Codice civile relativamente agli istituti per la protezione delle persone prive di autonomia, non appare suscettibile di determinare effetti finanziari di carattere diretto.

Non si prendono in considerazione le eventuali implicazioni finanziarie indirette, che potrebbero discendere dall'applicazione della norma a procedure esecutive o concorsuali in cui fossero parte pubbliche amministrazioni. Sul punto appare comunque opportuno acquisire una valutazione del Governo.

ARTICOLO 7, comma 11

Salvaguardia della salute nell'attività sportiva non agonistica

Le norme, nel testo iniziale, prevedono che, al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica, con decreto del Ministro della salute siano disposte garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida:

- per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti;
- per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive professionistiche e dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.

La Commissione di merito ha apportato le seguenti modifiche:

- dal punto di vista formale, il primo periodo è stato modificato nella parte in cui si prevede che il Ministro della salute disponga le predette garanzie sanitarie: nella nuova formulazione il relativo decreto ministeriale non “dispone” tali garanzie, ma le “definisce”;
- riguardo alle garanzie sanitarie indicate dalla norma, il testo è stato integrato:
 - riducendo la platea dei soggetti da sottoporre alle misure di salvaguardia previste dal testo (risultano ora esclusi i bambini al di sotto dei sei anni di età);
 - escludendo dalla disciplina in esame le attività di educazione fisica durante l'orario scolastico;
 - sottoponendo all'obbligo di acquisire i defibrillatori semiautomatici e i dispositivi salvavita non soltanto le società sportive professionistiche e dilettantistiche, ma anche gli impianti ove si svolga una rilevante pratica sportiva amatoriale, nonché le scuole secondarie superiori e le università dotate di impianti sportivi.

La relazione tecnica, riferita al testo iniziale, afferma che le norme non comportano nuovi o maggiori oneri per il Servizio sanitario nazionale, in quanto le spese sono a carico dei soggetti richiedenti, tranne la certificazione dell' idoneità allo svolgimento di attività sportive non agonistiche in ambito scolastico su richiesta dell' autorità scolastica, già prevista tra i compiti del medico di medicina generale ai sensi dell' accordo collettivo nazionale del 23 marzo 2005.

La RT sembrerebbe fare riferimento all' articolo 45 dell' accordo collettivo, in base al quale rientrano fra le funzioni ed i compiti del medico di assistenza primaria i "servizi essenziali", che includono anche le "azioni rilevanti di promozione della salute". Tali compiti si realizzano attraverso una serie di modalità, fra le quali rientra "la certificazione di idoneità allo svolgimento di attività sportive non agonistiche (...) nell' ambito scolastico"⁴⁸, a seguito di specifica richiesta dell' autorità scolastica competente".

Al riguardo, si osserva che, in base all' accordo collettivo nazionale richiamato dalla relazione tecnica, le certificazioni di idoneità indicate dal comma in esame non rientrano fra i compiti dei medici di assistenza primaria previsti dalla disciplina vigente.

L' accordo collettivo, infatti, dispone l' obbligo di controlli sanitari limitatamente alle attività sportive organizzate in ambito scolastico.

Andrebbe pertanto chiarito se il riferimento alle "garanzie sanitarie" contenuto nel testo in esame possa costituire il presupposto per un ampliamento delle prestazioni obbligatorie a carico del Servizio sanitario nazionale, con conseguenti maggiori oneri per la finanza pubblica.

Si osserva, inoltre, che il presupposto sul quale la relazione tecnica basa l' assenza di effetti finanziari – ossia che gli oneri saranno posti a carico dei soggetti richiedenti - non è espressamente indicato dalla norma. In ordine all' effettiva possibilità di imputare tali oneri ai predetti soggetti, andrebbe acquisito l' avviso del Governo.

Riguardo alle modifiche apportate dalla Commissione di merito, si osserva che il nuovo testo estende alle scuole e alle università l' obbligo di acquisire i defibrillatori e i dispositivi salvavita. Sul punto andrebbe preliminarmente chiarito – al fine di precisare la portata

⁴⁸ Di cui all' articolo 1, lettere a) e c), DM 28 febbraio 1983. Tali disposizioni prevedono che "Ai fini della tutela della salute devono essere sottoposti a controllo sanitario per la pratica di attività sportive non agonistiche: a) gli alunni che svolgono attività fisico-sportive organizzate dagli organi scolastici nell' ambito delle attività parascolastiche; [...] c) coloro che partecipano ai Giochi della gioventù, nelle fasi precedenti quella nazionale".

applicativa della norma – se si intenda sottoporre a tale obbligo tutte le scuole o soltanto quelle dotate di impianti sportivi.

Il chiarimento appare necessario alla luce del tenore letterale non univoco del testo (“scuole secondarie superiori e università dotate di impianti sportivi”).

Si osserva, inoltre, che il nuovo testo pone in capo agli istituti scolastici e alle università un obbligo a provvedere. Poiché da tale prescrizione possono derivare effetti onerosi (connessi sia all’acquisto dei dispositivi sia alla formazione del personale non sanitario autorizzato all’utilizzo⁴⁹), andrebbe acquisita una valutazione del Governo in ordine agli effetti finanziari della norma e alle risorse già disponibili, a legislazione vigente, per fare fronte alle spese previste dalla norma. Andrebbe inoltre chiarito se le risorse necessarie al finanziamento di tale misura (o una parte di esse) debbano essere reperite nell’ambito dell’autorizzazione di spesa di cui al successivo comma 11-*bis*, anch’esso introdotto dalla Commissione di merito.

ARTICOLO 7, comma 11-*bis*

Autorizzazione di spesa per la diffusione dei defibrillatori

La norma, introdotta dalla Commissione di merito, prevede un’autorizzazione di spesa ai sensi dell’articolo 2, comma 46, della legge 191/2009.

Tale disposizione ha autorizzato la spesa di 4 milioni di euro per il 2010 e di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012, per la diffusione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni. In attuazione del comma 46 è stato successivamente emanato il decreto ministeriale 18 marzo 2011 (Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni), che viene richiamato dal testo in esame.

In particolare, la predetta autorizzazione di spesa viene estesa all’anno 2013, per un importo di 4 milioni di euro. La relativa copertura è effettuata a valere su incremento di entrate da tassazione dei tabacchi lavorati.

La norma fa riferimento, testualmente, alle “occorrenti variazioni dell’aliquota di base della tassazione dei tabacchi lavorati”⁵⁰, tenuto conto delle modifiche dei prezzi di vendita al pubblico eventualmente intervenute ai sensi della disciplina vigente⁵¹.

⁴⁹ In base all’articolo 1 della legge 120/2001 l’uso del defibrillatore semiautomatico in sede intra ed extraospedaliera è consentito – oltre che al personale medico - anche al personale sanitario non medico e al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare. Tale previsione è ribadita nella premessa del DM 18 marzo 2011 (Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni), laddove si rileva “l’opportunità di diffondere in modo capillare l’uso dei defibrillatori semiautomatici esterni sul territorio nazionale anche a personale non sanitario, opportunamente formato”.

⁵⁰ Di cui all’articolo 5 della legge 76/1985, adottate ai sensi dell’articolo 1, comma 485, della legge 311/2004.

La norma, introdotta dalla Commissione di merito, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo, andrebbe preliminarmente acquisito un chiarimento circa il coordinamento fra l'autorizzazione di spesa in esame e il precedente comma 11 (che nel testo modificato dalla Commissione di merito ha previsto l'obbligo, per le scuole secondarie superiori e le università dotate di impianti sportivi, di acquisire defibrillatori semiautomatici e dispositivi salvavita). Ciò al fine di chiarire se le risorse necessarie al finanziamento di tale misura (o una parte di esse) debbano essere reperite nell'ambito dell'autorizzazione di spesa in esame.

In proposito appare utile acquisire dati in ordine all'effettivo utilizzo delle risorse stanziare per gli anni 2010-2012 ai sensi dell'articolo 2, comma 46, della legge 191/2009, nonché in ordine alle presumibili occorrenze - per gli anni successivi - per le finalità previste da tale norma e dal decreto ministeriale 18 marzo 2011 (realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici).

Andrebbe inoltre acquisita una valutazione del Governo in ordine all'idoneità della copertura individuata dal testo, considerato che la possibilità di conseguire effettivamente maggiori entrate mediante una rimodulazione della tassazione nel settore dei tabacchi è subordinata alla stabilità della domanda di prodotto, mentre quest'ultima potrebbe - al contrario - essere condizionata dal carico fiscale (con effetti di mancato conseguimento del gettito erariale previsto)⁵².

ARTICOLO 8 (modificato dalla Commissione)

Sicurezza alimentare e bevande

Normativa vigente: i commi da 1 a 6 dell'articolo 10 del d.lgs. n. 111/1992 dispongono quanto segue:

⁵¹ Articolo 2 della legge 825/1965.

⁵² Sul punto v. da ultimo la Corte dei conti - Relazione quadrimestrale sulla tipologia delle coperture (gennaio-aprile 2012) - con riferimento all'articolo 6, comma 2-*quinquies*, del DL 216/2011 (Proroga termini 2012): "... una parte della copertura è posta a carico dell'aumento dell'aliquota di base dell'accisa sui tabacchi lavorati nella misura necessaria alla copertura degli oneri e in modo tale che siano assicurate maggiori entrate in misura non inferiore agli importi nella norma medesima indicati. Si tratta di una tecnica di copertura che, soprattutto in quanto ripetuta nel tempo, potrebbe risultare problematica, dal momento che la relazione tecnica non tiene conto della possibile riduzione dei consumi al continuo incremento del prelievo fiscale del comparto; il che rende incerta la quantificazione del gettito indicato ed atteso come obiettivo minimo da conseguire".

- la produzione e il confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare⁵³, di cui all'art. 1 dello stesso d.lgs., devono essere effettuati in stabilimenti autorizzati dal Ministro della sanità;
- l'autorizzazione è 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 della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti;
- l'accertamento delle condizioni e dei requisiti è effettuato dal Ministero della sanità con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità;
- l'autorizzazione viene sospesa o revocata quando vengono meno i presupposti che ne hanno consentito il rilascio;
- il Ministro della sanità pubblica annualmente nella Gazzetta Ufficiale l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al confezionamento degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, indicando per ciascun stabilimento la tipologia di produzione.

Le norme modificano come segue l'articolo 10 sopra richiamato (comma 1):

- viene attribuito alle regioni, alle province autonome e alle ASL, il riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare⁵⁴;
- il riconoscimento avviene previa verifica in loco:
 - del rispetto dei requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e al regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
 - della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti;
- il riconoscimento viene sospeso o revocato quando vengono meno tali presupposti;
- il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri, ha la facoltà di effettuare verifiche ispettive sugli stabilimenti, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;
- le ASL 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 a carico della finanza

⁵³ La relazione illustrativa chiarisce che si tratta dei prodotti dietetici e degli alimenti per la prima infanzia.

⁵⁴ La relazione illustrativa chiarisce che si tratta dei prodotti dietetici e degli alimenti per la prima infanzia.

pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero (comma 2).

Viene modificato, inoltre, il comma 1, dell'articolo 12 del d.lgs. n. 111/1992, prevedendo che le sole spese relative alle prestazioni rese dal Ministero della salute per la procedura di notifica dei prodotti e non più anche quelle per il rilascio dell'autorizzazione siano a carico del fabbricante o dell'importatore secondo le tariffe stabilite con il D.M. 14 febbraio 1991, del Ministero della sanità (comma 3).

Al fine di garantire la sicurezza alimentare dei consumatori, sono, inoltre, previsti obblighi riguardanti il commercio di pesce, di latte crudo e di bevande analcoliche, la violazione dei quali comporta l'irrogazione di sanzioni pecuniarie comprese tra i 600 e i 50.000 euro (commi da 4 a 11).

Si prevede che dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente (comma 13).

Viene inoltre disposto che, per gli imprenditori agricoli, l'esclusione dal pagamento delle tariffe per i controlli veterinari ufficiali è limitata alle sole attività presenti nell'allegato A, sezione 8, al d.lgs. n. 194/2008⁵⁵, sempre che siano esercitate nei limiti previsti. Con una modifica introdotta nel corso dell'esame in sede referente, si è stabilito, inoltre, che detta esclusione dal pagamento delle tariffe si applichi anche alle micro e piccole imprese, come definite dalla raccomandazione della Commissione Europea 2003/361/CE, che operano nei settori interessati dai controlli di cui al comma 1 dell'art. 1 del d.lgs. n. 194/2008⁵⁶ (commi 14 e 15).

Infine viene elevato al 20% il contenuto di succo di frutta che deve essere presente nelle bevande analcoliche disciplinate dall'art. 4 del DPR 719/1958 (comma 16).

La relazione tecnica, riferita al testo originario, si limita ad affermare che le norme in esame hanno per lo più natura procedimentale.

Al riguardo, tenuto conto che il comma 13 contiene una clausola di invarianza finanziaria, con riferimento ai compiti attribuiti alle regioni, alle province autonome e alle ASL, andrebbero acquisiti dati ed elementi volti a garantire che le attribuzioni previste possano essere svolte nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

⁵⁵ Si tratta delle attività previste dall'Allegato 1 del decreto in esame.

⁵⁶ Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004.

Si fa riferimento, in particolare, al riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare tramite verifica in loco dei requisiti richiesti (comma 1), nonché ai compiti attribuiti al Ministero della salute, in merito all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti (comma 2).

Con riguardo, inoltre, alla modifica disposta dal comma 3 al Dlgs 111/1992, si rileva che essa appare in linea con quanto disposto dal precedente comma 1, che fa venir meno la competenza del Ministero della salute per il rilascio dell'autorizzazione. Non appare tuttavia chiaro se, anche a seguito del trasferimento della titolarità di tale competenza alle regioni, le predette spese siano sempre a carico dei soggetti interessati. In proposito andrebbe acquisito l'avviso del Governo.

Infine, con riferimento, alla modifica apportata al comma 14 dalla Commissione di merito, appare opportuno che il Governo fornisca dati ed elementi per la valutazione degli effetti finanziari connessi all'estensione alle micro e piccole imprese dell'esclusione dal pagamento delle tariffe.

ARTICOLO 9

Emergenze veterinarie

La norma prevede che, in presenza di malattie infettive e diffuse del bestiame, anche di rilevanza internazionale, per le quali non si è proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, il Presidente del Consiglio diffida la regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali (comma 1). Qualora la regione non adempia, il Consiglio dei Ministri nomina un commissario ad acta, per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Gli oneri per l'attività del Commissario sono a carico della regione inadempiente (comma 2).

La relazione tecnica afferma che le disposizioni in esame sono volte a responsabilizzare le regioni in ordine all'attuazione delle proprie competenze in materia, già previste dal vigente ordinamento.

Nulla da osservare al riguardo, tenuto conto del carattere obbligatorio delle attività in esame, per le quali la norma si limita a prevedere l'esercizio di poteri sostitutivi.

ARTICOLO 10, comma 1

Disposizioni in materia di produzione di farmaci innovativi

Le norme, modificando e integrando il decreto legislativo n. 219/2006⁵⁷, prevedono, tra l'altro:

- la semplificazione della procedura di produzione di principi attivi da utilizzare in medicinali destinati all'impiego sperimentale (lettera a);
- l'esenzione dei radio farmaci dall'obbligo dell'apposizione del bollino sulle confezioni (lettera b);
- la modifica delle procedure di trasmissione dei dati di vendita da parte delle aziende produttrici e di commercializzazione dei farmaci (lettera c);
- modifiche nella disciplina delle sanzioni amministrative (lettere d, e, f).

La relazione tecnica afferma che la semplificazione della procedura di produzione dei principi attivi per medicinali sperimentali (lettera a) consentirà all'AIFA un risparmio di risorse strumentali e di personale, che potranno essere impiegate per altre attività, evitando interventi diretti all'acquisizione di risorse aggiuntive. Con riferimento alle restanti disposizioni, la relazione tecnica precisa che esse sono volte ad evitare l'insorgere di contenziosi dall'esito incerto e presumibilmente oneroso per l'Amministrazione.

Nulla da osservare al riguardo, dal momento che le disposizioni appaiono volte ad una razionalizzazione dell'attività amministrativa.

ARTICOLO 10, commi 2-6 (modificato dalla Commissione)

Disponibilità dei farmaci innovativi

Le norme dispongono l'obbligo per le regioni di assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le ASL che, a giudizio della commissione consultiva dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), possiedano il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza (comma 2). Ciò indipendentemente dall'inserimento di tali medicinali nei prontuari terapeutici

⁵⁷ Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

ospedalieri o in altri elenchi predisposti ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci nelle strutture pubbliche (comma 3).

La norma prevede la possibilità, per le regioni, di richiedere una verifica dei requisiti di innovatività del farmaco, sui quali la Commissione consultiva dell'AIFA è tenuta a pronunciarsi entro 60 giorni (comma 4). Sono inoltre previsti un aggiornamento, da parte delle regioni, con cadenza almeno semestrale, dei prontuari terapeutici ospedalieri (comma 5) e l'istituzione presso l'AIFA, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, di un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri i cui membri partecipano a titolo gratuito (comma 6).

Le modifiche della Commissione, che riguardano i commi 2 e 6, risultano prive di profili finanziari.

La relazione tecnica riferita al testo originario precisa che le norme non comportano nuovi o maggiori oneri, in quanto lasciano immutati le condizioni e i presupposti per l'inserimento dei medicinali nella classe dei farmaci erogabili dal SSN. Esse, inoltre, costituiscono una legificazione dell'accordo tra il Governo e le Regioni del 24 novembre 2010, per assicurare che - per i medicinali di alta innovatività - non vi siano sperequazioni nei diversi ambiti territoriali.

Anche l'istituzione presso l'AIFA di un tavolo di monitoraggio con le regioni per la gestione di eventuali criticità dei prontuari ospedalieri regionali (comma 6) avverrà senza oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, premesso che le norme non comportano effetti sul SSN nel suo complesso in quanto non vengono modificate le condizioni di rimborsabilità dei farmaci, appaiono necessari chiarimenti sugli effetti delle disposizioni sui bilanci delle regioni che, per esigenze di razionalizzazione (e quindi, presumibilmente, di risparmio), avevano escluso dai prontuari ospedalieri i farmaci innovativi indicati dal testo.

In merito ai profili di copertura finanziari, si segnala l'opportunità di prevedere all'articolo 10, comma 6, in conformità alla prassi vigente che ai componenti del tavolo non sia corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

Si ricorda che, in base alla norma, la partecipazione al tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri dovrà essere a titolo gratuito.

ARTICOLO 11, comma 1 (modificato dalla Commissione)

Revisione straordinaria del prontuario farmaceutico e riclassificazione dei farmaci

La norma nel testo originario dispone che, entro il 30 giugno 2013, l'AIFA provveda ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando in fascia c)⁵⁸ i farmaci terapeuticamente superati e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata. Per i farmaci che non soddisfino il criterio di economicità, l'AIFA avvia la procedura di rinegoziazione del prezzo, pena l'esclusione dal prontuario entro il 31 dicembre 2013.

In sede di revisione straordinaria e in occasione degli aggiornamenti periodici del Prontuario, i farmaci equivalenti ai medicinali il cui brevetto o il cui certificato di protezione complementare sono in scadenza non possono essere classificati tra quelli rimborsabili a carico del SSN.

La Commissione di merito ha disposto che la procedura di revisione non riguardi i farmaci la cui efficacia non risulti dimostrata e ha soppresso la previsione della rinegoziazione del prezzo per i farmaci che non soddisfino il criterio di economicità.

La relazione tecnica afferma che le norme sulla revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico e sul confronto tra farmaci con medesima efficacia terapeutica dovrebbero comportare risparmi per la finanza pubblica.

Al riguardo, in merito alle modifiche introdotte dalla XII Commissione, appare necessario che il Governo chiarisca se la procedura delineata conservi una efficacia equivalente a quella originaria nel conseguimento dei risparmi attesi, benché non scontati ai fini dei saldi di finanza pubblica.

ARTICOLO 11, comma 2

Deroghe alle disposizioni in materia di dispensazione di farmaci a carico del SSN

La norma prevede che, qualora alla scadenza dell'accordo stipulato dall'AIFA con un'azienda farmaceutica il medicinale sia escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilirne l'ulteriore dispensazione a carico del SSN ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti già in trattamento.

La relazione tecnica non considera specificamente la disposizione in esame.

⁵⁸ Tale classe, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, comprende i farmaci non rimborsabili dal SSN.

Al riguardo, premesso che la norma appare riguardare un numero limitato di casi, si rileva che essa comporta una maggiore spesa a carico del SSN, la quale potrebbe trovare compensazione nell'ambito dei risparmi complessivamente recati dall'articolo in esame. Sul punto appare necessario acquisire elementi di valutazione dal Governo.

ARTICOLO 11, comma 3 (soppresso dalla Commissione)

Disposizioni sull'utilizzo di farmaci ad alto costo

Normativa vigente: l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 536/1996 prevede, nel caso non esista valida alternativa terapeutica, la possibilità di erogare a totale carico del SSN medicinali innovativi la cui commercializzazione sia autorizzata in altri Stati ma non in Italia, medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Il relativo onere è a carico del SSN nell'ambito del tetto di spesa farmaceutica programmato.

La norma, integrando l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 536/1996, prevede, qualora esista un'alternativa terapeutica, la possibilità di erogare a carico del SSN un medicinale non autorizzato solo qualora tale farmaco possieda un profilo di sicurezza non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il SSN.

In particolare, il farmaco già autorizzato è considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego supera di almeno il 50 per cento il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato.

La relazione tecnica precisa che la norma è finalizzata a conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Al riguardo, andrebbe acquisita una valutazione del Governo in ordine alla soppressione della norma, tenuto conto che quest'ultima - secondo la RT - è finalizzata a conseguire razionalizzazioni di spesa nel settore farmaceutico.

ARTICOLO 11, comma 4 (soppresso dalla Commissione)

Dosaggio dei farmaci dispensati dalle farmacie ospedaliere

La norma prevede la possibilità per le farmacie ospedaliere, previa autorizzazione dell'AIFA, di ripartire in più dosaggi il contenuto di singoli medicinali, da utilizzare

all'interno dell'ospedale o all'interno di altri ospedali o da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica.

La relazione tecnica precisa che anche tale disposizione è finalizzata a conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica, evitando sprechi di prodotto.

Al riguardo, andrebbe acquisita una valutazione del Governo in ordine alla soppressione della norma, tenuto conto che quest'ultima - secondo la RT - è finalizzata a conseguire razionalizzazioni di spesa nel settore farmaceutico.

ARTICOLO 11, comma 5 (modificato dalla Commissione)

Sperimentazioni di confezionamento e distribuzione dei medicinali

La norma autorizza le regioni a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, per eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri.

La Commissione di merito ha introdotto modifiche non rilevanti dal punto di vista finanziario.

La relazione tecnica sottolinea che le attività autorizzate dalla norma devono rientrare, come previsto dal testo, nei limiti delle disponibilità di bilancio dell'ente che vuole dare corso alla sperimentazione.

Nulla da osservare al riguardo, dal momento che la norma, da attuarsi nei limiti delle disponibilità di bilancio, è volta a permettere risparmi di spesa farmaceutica.

ARTICOLO 11-*bis* (introdotto dalla Commissione)

Disposizione sanzionatoria

La norma prevede il divieto di trasferimento per atto da vivi dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per truffa ai danni del SSN, fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame in sede referente, non è corredata di **relazione tecnica**.

Nulla da osservare al riguardo.

ARTICOLO 12 (modificato dalla Commissione)

Disposizioni procedurali riguardanti i medicinali

Le norme nel testo originario, tra l'altro, dispongono:

- l'articolazione in due tempi della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e di quella per la sua classificazione fra i farmaci erogabili dal SSN⁵⁹, ad eccezione dei farmaci orfani o di altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale nonché dei farmaci generici o equivalenti (comma 1);
- l'automatico inserimento in fascia c)⁶⁰ del farmaco che ottiene l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e la successiva, eventuale, presentazione da parte dell'azienda interessata della domanda di riclassificazione del farmaco medesimo (comma 2); tale norma non si applica ai farmaci generici o equivalenti (comma 3)
- il trasferimento all'AIFA delle competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite all'Istituto superiore di sanità dal decreto legislativo n. 211/2003⁶¹. Per l'esercizio delle funzioni trasferite l'AIFA si avvale, senza nuovi o maggiori oneri, di esperti dell'Istituto (comma 5);
- la nomina, da parte delle regioni, di comitati etici competenti per le sperimentazioni cliniche svolte nel territorio regionale, che subentrano nell'esercizio delle funzioni ai comitati etici attualmente operanti in base alle previgenti disposizioni recate dal decreto legislativo n. 211/2005 (comma 6);
- la gestione esclusivamente telematica della documentazione riguardante studi clinici sui medicinali, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (comma 7).

La Commissione di merito, sostituendo il testo originario dell'articoli in esame, ha tra l'altro disposto:

⁵⁹ Prima di tale modifica, la norma (articolo 8 del decreto legislativo n. 79/1992) prevedeva la contestualità delle due fasi.

⁶⁰ In tale fascia sono collocati i farmaci totalmente a carico degli assistiti.

⁶¹ Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

- la conferma della vigente procedura che prevede la contestualità della domanda di immissione in commercio e della contrattazione del prezzo dei farmaci erogabili dal SSN⁶² (comma 1);
- la possibilità per l'azienda produttrice di seguire la procedura prevista dal testo originario del decreto-legge, che prevede la scissione delle due fasi e, con riferimento a tale procedura alternativa, la proroga dei termini previsti dal testo originario (commi 2-5);
- l'automatica collocazione, senza contrattazione del prezzo, dei farmaci generici di quelli biosimilari e di quelli oggetto di importazione parallela, nella classe di rimborso a cui appartiene il farmaco di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN⁶³ (comma 6);
- il divieto di prescrizione di un farmaco a carico del SSN per nuove indicazioni terapeutiche prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità, nel caso in cui sia autorizzata la estensione delle indicazioni terapeutiche di un farmaco già autorizzato e già classificato come rimborsabile (comma 7);
- con riferimento al trasferimento delle competenze in materia di sperimentazione clinica, il trasferimento all'AIFA delle ulteriori competenze attualmente esercitate dalle autorità competenti delle strutture ove si svolge la sperimentazione clinica⁶⁴ (comma 9);
- la riorganizzazione da parte delle regioni dei comitati etici esistenti secondo parametri di densità della popolazione residente, di numerosità di pareri emessi nel corso dell'ultimo triennio, di estensione delle loro competenze anche alle questioni relative all'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o allo studio sull'uomo di prodotti alimentari, questioni generalmente rimesse, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati (comma 10). La norma, altresì, rinvia ad un successivo DM l'individuazione dei criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento (comma 11);

⁶² La norma, infatti, richiama l'articolo 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003.

⁶³ La norma precisa che prezzo conveniente per il SSN è considerato quello che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con DM in rapporto ai volumi di vendita previsti.

⁶⁴ In particolare, la norma, richiamandosi all'articolo 2, lettera t), numeri 1) e 1-bis), fa riferimento al direttore generale o il responsabile legale delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche ove si svolge la sperimentazione clinica nonché al Direttore generale dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nei casi di strutture private autorizzate alla sperimentazione clinica.

- il rinvio dal marzo al luglio 2013 dell'adozione unicamente della modalità telematica per la gestione della documentazione riguardante studi clinici sui medicinali (comma 12).

La relazione tecnica, riferita al testo originario, con riferimento al comma 2 (automatico inserimento dei farmaci di nuova immissione in commercio in fascia c), precisa che la norma non comporta oneri per il SSN e che, al contempo, comporta la riduzione del contenzioso, in sede nazionale e comunitaria, per ritardato rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Con riferimento al comma 5 (trasferimento all'AIFA delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche), la relazione tecnica precisa che la razionalizzazione degli organismi deputati a livello centrale e locale delle attività connesse alla sperimentazione clinica dei medicinali non può non conseguire positive ricadute sui costi, unitamente alla prevista riduzione dei comitati etici (comma 6) e alla gestione telematica della documentazione relativa agli studi clinici (comma 7).

Al riguardo, con riferimento alle modifiche approvate dalla Commissione di merito si rileva che esse incidono sulle disposizioni considerate dalla relazione tecnica. Appare pertanto necessario che il Governo chiarisca se tali modifiche siano in grado di raggiungere i medesimi obiettivi di razionalizzazione e di superamento del contenzioso. Si fa riferimento, in particolare, alle disposizioni che riguardano la procedura per l'immissione in commercio e la trattativa sul prezzo dei medicinali e a quelle sui comitati etici.

Con riferimento al trasferimento all'AIFA anche delle funzioni e delle responsabilità in materia di sperimentazione clinica delle autorità amministrative, appare necessario che il Governo precisi se l'esercizio di tali funzioni possa avvenire senza aggravii a carico del SSN.

ARTICOLO 13 (modificato dalla Commissione)

Disposizioni in materia di medicinali omeopatici

Normativa vigente: l'articolo 20 del decreto legislativo n. 219/2006 prevede che, per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resti fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del decreto; tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione; il richiedente è tenuto comunque a provare la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione. Inoltre, i medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili ai medicinali omeopatici.

Le norme, nel testo originario, modificano l'articolo 20 del D. Lgs. 219/2006, disponendo:

- la possibilità per le aziende titolari di prodotti omeopatici già in commercio alla data del 6 giugno 1995 di presentare una dichiarazione autocertificativa recante elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni ed eventuali segnalazioni di farmacovigilanza. Tale disposizione non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale (comma 1);
- la subordinazione della presentazione della dichiarazione autocertificativa al versamento all'AIFA di una tariffa determinata con DM, oltre che del diritto annuale previsto dal DM n. 53/2012. Con il medesimo DM, sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento, le tariffe vigenti in materia di medicinali e sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Tali tariffe sono aggiornate annualmente sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita (comma 2);
- il rinvio al 31 dicembre 2014 del termine entro il quale i farmaci veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati, a condizione che i richiedenti, per gli stessi medicinali, presentino una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione (comma 3).

La Commissione di merito ha, tra l'altro, sostituito integralmente il comma 2 disponendo direttamente:

- l'incremento del 10 per cento, a decorrere dal 1° gennaio 2013, delle tariffe vigenti previste dal comma 11 dell'articolo 158 del decreto legislativo n. 219/2006⁶⁵. E' inoltre disposta la determinazione del diritto annuale dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio e per ciascuna registrazione di farmaci omeopatici o di origine vegetale, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio. Infine, la norma prevede l'aggiornamento annuale delle tariffe e del diritto annuale sulla base della variazione dell'indice ISTAT;
- è stata inoltre introdotta la possibilità di iniziare la terapia su animali con confezioni di medicinali consegnate dal medico veterinario, in attesa che il

⁶⁵ In particolare, si fa riferimento alle tariffe relative alle prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati; alle tariffe pagate dalle aziende farmaceutiche per manifestazioni all'estero e per quelle che comportano per l'azienda medesima un onere finanziario superiore al limite di 25.822,85 euro; le tariffe relative alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci e le loro modifiche.

proprietario o l'allevatore dell'animale si procuri le altre confezioni prescritte (comma 4-bis).

La relazione tecnica riferita al testo originario, nulla aggiunge al contenuto delle norme.

Al riguardo con riferimento alle modifiche introdotte dalla XII Commissione, fermo restando che alle disposizioni del testo originario non sono stati ascritti effetti finanziari, appare necessario che il Governo precisi se le modifiche alla normativa sulle tariffe (comma 2) abbiano effetti equivalenti a quelli comunque derivanti alle disposizioni del testo originario.

ARTICOLO 14 (modificato dalla Commissione)

Razionalizzazione di enti sanitari

Le norme, nel testo modificato dalla Commissione di merito, dispongono la soppressione e la messa in liquidazione della società consortile “Consorzio anagrafi animali” (CO.AN.AN) (comma 1), nonché la razionalizzazione organizzativa e funzionale dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti (INMP) (commi 2-7), della Fondazione Opera Nazionale Assistenza Orfani sanitari Italiani (ONAOISI) (commi 8 e 9) e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) (commi 10-12).

L'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti (INMP) e la Fondazione Opera Nazionale Assistenza Orfani sanitari Italiani (ONAOISI) sono indicati nell'elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato dell'ISTAT, individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 3 della legge 31 n.196/2009 (Legge di contabilità e di finanza pubblica).

- Con riguardo al **CO.AN.AN** viene previsto, in particolare, il trasferimento⁶⁶ delle relative funzioni al Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e al Ministero della salute che, a tal fine, provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica (comma 1).

Il “Consorzio anagrafi animali” è stato istituito in virtù dell'art. 4, comma 4-*bis* 4, del D.L. n. 2/2006. L'art. 4, comma 4-*ter*, della medesima legge ha previsto l'assegnazione all'ente di un contributo - da parte di AGEA - di 1 milione di euro a decorrere dal 2006. Il comma 1 della norma in esame prevede, inoltre, che le summenzionate risorse dovranno riaffluire al bilancio dell'AGEA, anche mediante versamento in entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

⁶⁶ Ccn decreto interministeriale da adottare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame.

- Con riferimento all'**INMP**, le norme prevedono la configurazione dell'Istituto come soggetto giuridico di diritto pubblico⁶⁷ e provvedono a dettarne la relativa disciplina (commi 2-7). Viene, nello specifico, disposta la modifica dell'articolo 17, comma 9, del DL n. 98/2011, prevedendo che per il finanziamento delle attività dell'Istituto si provveda annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale per la cui realizzazione è vincolato l'importo di 5 milioni di euro per il 2012 e di 10 milioni di euro a decorrere dal 2013, a valere sulle risorse del fondo sanitario nazionale finalizzate⁶⁸ alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. La norma - come modificata in sede referente⁶⁹ - prevede, altresì, che alla summenzionata erogazione di 10 milioni di euro a decorrere dal 2013 si provveda annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza Stato – regioni sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento (comma 5). Al finanziamento dell'Istituto si provvede, inoltre, mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali (comma 6).

L'art. 17, comma 9, secondo periodo, del D.L. n. 98/2011, nel testo previgente, prevede che per il finanziamento delle attività dell'INMP per ciascuno degli anni 2012 e 2013 si provveda nell'ambito di un apposito progetto interregionale a valere sulle risorse del fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale per un importo vincolato pari a 5 milioni di euro annui per il medesimo biennio.

Il comma 4, qualifica come organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo (composto da 5 membri), il Direttore, che ha funzioni di rappresentanza legale e poteri di gestione, ed il Collegio sindacale (composto da 3 membri) con compiti di controllo interno. La norma demanda ad un successivo decreto interministeriale la disciplina del funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto. L'assetto organizzativo dell'Istituto è attualmente disciplinato dal DM 3 agosto 2007, che prevede che il Consiglio di indirizzo ed il Collegio sindacale siano entrambi composti da 5 componenti.

Il comma 7, prevede, inoltre, che alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale che disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto siano abrogati i commi 7 e 8, dell'art. 17, DL n. 98/2011⁷⁰.

⁶⁷ L'Ente in riferimento è già individuato nell'elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato dell'ISTAT, individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 3 della legge 31 n.196/2009 (Legge di contabilità e di finanza pubblica).

⁶⁸ Ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge n. 662/1996. Si rammenta che la norma in riferimento, prevede, tra l'altro, che il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possa vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

⁶⁹ Em. 14.20 e Em. 14.21.

⁷⁰ Le norme abrogate prevedevano la proroga fino al 31 dicembre 2013 del progetto di sperimentazione gestionale, coordinato dall'INMP, volto alla ricerca, alla formazione, alla prevenzione ed alla cura delle malattie connesse alle migrazioni ed alla povertà (comma 7) e che entro il 30 giugno 2013, il Ministero della salute verificasse l'andamento

- Per quanto concerne la **Fondazione ONAOSI** le norme stabiliscono che per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, venga determinata forfettariamente per ogni contribuente in: 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004; 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006; 1 euro per il 2007 (comma 8). Viene, altresì, disposto che le somme versate alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1° gennaio 2003–21 giugno 2007 vengano trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione è stabilita la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del decreto in esame sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI è comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 euro⁷¹. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal DL n. 159/2007 (comma 9).

La Fondazione Opera Nazionale Assistenza Orfani sanitari Italiani (ONAOSI) è un Ente assistenziale che su base mutualistica, eroga prestazioni economiche in favore degli orfani dei farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari, nonché, ai sensi del DL n. 159/2007 verso "i contribuenti in condizioni di vulnerabilità". Ai sensi dell'art. 2, lett. e), della legge n. 306/1901⁷², tutti i sanitari iscritti agli ordini professionali dei farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari, sono tenuti a versare all'ONAOSI un contributo obbligatorio nella misura stabilita dal Consiglio di amministrazione della fondazione, che ne fissa la misura e le modalità di versamento con regolamenti soggetti ad approvazione dei ministeri vigilanti⁷³. L'art. 1, comma 485, della legge n. 296/2006 ha ristretto l'obbligo di contribuzione ai soli sanitari pubblici dipendenti riconoscendo la facoltà di contribuzione volontaria ai sanitari liberi esercenti. In materia è intervenuta la Corte costituzionale che, con la sentenza n. 190/2007, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 2, lettera e), della legge n. 306/1901 (come sostituito dall'articolo 52, comma 23, della legge n. 289/2002), nella parte in cui prevede che la misura del contributo obbligatorio all'ONAOSI è stabilita dal Consiglio di amministrazione della Fondazione, con regolamenti soggetti all'approvazione dei Ministeri vigilanti. La disposizione è stata ritenuta illegittima in quanto non individua alcun criterio, anche indiretto, che possa guidare la Fondazione nella determinazione dei contributi, che, avendo la natura di

della sperimentazione gestionale, ai fini della definizione dell'assetto a regime dell'INMP o della soppressione del medesimo Istituto (comma 8).

⁷¹ L'importo limite dei crediti al di sotto del quale l'ONAOSI è autorizzata a non avviare le procedure per la relativa riscossione coattiva durante l'esame presso la XII^a Commissione (Em. 14.23) è stato ridotto da 600 a 500 euro.

⁷² Come modificato, da ultimo, dall'articolo 52, comma 23, della legge n. 289/2002.

⁷³ Ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 509/1994.

prestazioni patrimoniali obbligatoriamente imposte, sono soggetti alla garanzia della riserva di legge posta dall'articolo 23 della Costituzione.

- Le norme recano, infine, la modifica della disciplina - di cui al D.lgs. n. 288/2003 - relativa al riconoscimento e alla revoca della qualifica di **Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**, razionalizzando le relative procedure (commi 9-*bis* - 11). Tra le modifiche introdotte in sede referente, è stata, inoltre, disposta l'integrazione di uno dei requisiti richiesti per il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS. In particolare, a fronte di quanto previsto dall'art. 13, comma 3, lett. d) del D.lgs. n. 288/2003 - che nel testo vigente dispone che il riconoscimento di tale carattere sia subordinato, tra l'altro, al possesso del solo requisito dell'eccellenza delle prestazioni e delle attività sanitarie svolte negli ultimi tre anni - viene previsto che il possesso del suddetto carattere sia riconoscibile anche in caso di "contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica apprezzata a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del SSN" (comma 9-*ter*). Viene, altresì, demandato ad un decreto ministeriale - da adottare entro il 31 dicembre 2012 - la individuazione dei criteri di classificazione degli IRCCS non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di carattere scientifico. Il medesimo decreto dovrà individuare le modalità attraverso le quali realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale (comma 12).

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) sono enti dotati di autonomia e personalità giuridica che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. Il D.lgs. n. 288/ 2003 ha disposto il riordino degli IRCCS pubblici ed ha previsto che gli Istituti possano avere natura giuridica pubblica o privata. Sulla base del medesimo decreto gli IRCCS di diritto pubblico possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza ministeriale. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS. Gli IRCCS privati invece hanno una maggiore libertà di azione ed il controllo su di essi viene effettuato soltanto sulla valenza delle ricerche effettuate.

La relazione tecnica, riferita al testo originario del provvedimento, con riguardo alla soppressione e alla messa in liquidazione della società consortile Consorzio anagrafi animali (CO.AN.AN.) (comma 1) evidenzia che questa non ha mai espletato i compiti alla stessa assegnati dall'articolo 4, commi 4-*bis* e 4-*ter*, del DL n. 2/2006, quale ente strumentale del Ministero della salute e del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, non avendo detti dicasteri ritenuto necessario avvalersene ed avendo finora

provveduto a dette funzioni per il tramite dei rispettivi enti vigilati e controllati. La RT ribadisce che alle funzioni che verranno trasferite ai citati Ministeri questi provvedono nell'ambito delle ordinarie risorse, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La RT riferisce che la quota detenuta originariamente dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) nel Consorzio in oggetto è stata ceduta dalla stessa al suo ente strumentale SIN (Sistema informativo nazionale per lo sviluppo dell'agricoltura). L'Assetto societario del Consorzio risulta definito nei seguenti termini: SIN (60 per cento del capitale); Istituto zoo-profilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (30 per cento del capitale); Centro interuniversitario di ricerca sull'inquinamento da agenti fisici – CIRIAF (10 per cento del capitale).

In merito allo svolgimento della funzione di ente strumentale di assistenza tecnica, la RT evidenzia, altresì, che l'AGEA ha assegnato alla società medesima un contributo a decorrere dall'anno 2006 di euro 1.000.000 e che ad oggi, a fronte di un indebitamento complessivo di CO.AN.AN. pari a euro 1.660.017,12 (garantito da un pegno rilasciato dal socio di maggioranza SIN), sussistono disponibilità bancarie pari ad euro 1.356.872,99, nonché crediti complessivamente pari a circa 1,8 milioni di euro.

Per quanto concerne l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP), (commi da 2 a 7), la RT sottolinea preliminarmente che lo stesso si articola territorialmente in una sede centrale a Roma e, nell'attuale fase del progetto di sperimentazione gestionale, in tre centri di riferimento regionali nel Lazio, Puglia e Sicilia.

La RT evidenzia, inoltre, quelli che sono le principali attività dell'Ente, nonché le proprie modalità operative. In particolare la RT sottolinea che i servizi sanitari sono erogati dall'INMP attraverso il controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e degli interventi sanitari. Al poliambulatorio dell'INMP è possibile accedere senza prenotazione e, agli aventi diritto, vengono rilasciati i codici STP (straniero temporaneamente presente) ed ENI (europeo non iscritto). Fino all'aprile 2012 sono stati registrati, presso il poliambulatorio di Roma, 137.442 accessi, di cui 16.481 italiani e 120.932 stranieri.

Totale Pazienti	Rifugiati/richiedenti/vittime di tortura	Percentuale
43.311	2.775	6,40
Totale Accessi	Rifugiati/richiedenti/vittime di tortura	Percentuale
137.442	6.577	4,78.

La RT riferisce che per quanto concerne l'attività di ricerca, l'INMP è specializzato nella sperimentazione di modelli innovativi e appropriati per la promozione della salute. Circa le attività internazionali, l'Istituto collabora con la Commissione europea, le sue agenzie e l'OMS. Vengono, inoltre, condotti programmi e attività di cooperazione con organizzazioni internazionali intergovernative, università e centri scientifici di eccellenza. L'INMP è coinvolto in numerosi progetti comunitari per l'assistenza sanitaria a rifugiati e

richiedenti asilo nei centri di accoglienza. Questo realizza corsi di formazione per gli operatori sanitari, allo scopo di migliorare l'attività di accoglienza e cura delle comunità migranti.

La RT rileva che, per svolgere le proprie attività, l'Istituto ha potuto contare su un finanziamento di 5 milioni di euro per il 2007, 10 milioni di euro per il 2008 e 10 milioni di euro per il 2009, a cui si sono sommati 8 milioni di euro derivanti da finanziamenti su progetti e circa 2 milioni di euro di finanziamento regionale per le prestazioni assistenziali rese. Grazie a tali entrate è stato possibile assicurare lo svolgimento delle attività istituzionali (assistenza, formazione e ricerca) nel triennio in considerazione, così come anche la sostenibilità finanziaria dell'Istituto fino al 28 ottobre 2011. Con il DL n. 98/2011 è stata autorizzata la proroga delle attività di sperimentazione gestionale fino al 31 dicembre 2013. Ai sensi dell'art. 17, comma 9, del DL n. 98/2011, (nel testo previgente) tale proroga è stata finanziata con 5 milioni di euro per l'anno 2011 da parte del Ministero della salute, 5 milioni di euro annui per il 2012 e il 2013 a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge n. 662/1996 (risorse del fondo sanitario nazionale finalizzate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale) a seguito di presentazione di apposito progetto interregionale. La RT a tale riguardo sottolinea che, a fronte di tali fonti di finanziamento, l'INMP ha ottimizzato il proprio costo della produzione, operando una riorganizzazione dell'organico e un taglio delle consulenze e dell'acquisizione dei beni e servizi, riscontrando, però, a causa di ciò, una forte limitazione nella propria capacità di investimento su progetti di ricerca che coinvolgono direttamente le regioni. La RT afferma che l'attuale organizzazione dell'istituto vede più del 50 per cento delle posizioni dirigenziali non coperte, gestite con incarichi *ad interim*. L'organico, parimenti, è ridotto al minimo, per il mero funzionamento delle linee istituzionali di attività. Tale situazione economico-finanziaria dell'ente, pur assicurando l'assolvimento dei compiti istituzionali, non permette il pieno riscontro alle numerose istanze assistenziali. Ciò premesso, la RT afferma che dall'analisi prospettica e di scenario delineata nonché per lo svolgimento dei compiti istituzionali, emerge la necessità di procedere alla definizione dell'istituto quale ente di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il riconoscimento di un finanziamento di 10 milioni di euro l'anno per le attività da svolgere. A tal fine si prevede il ricorso alla procedura di cui all'articolo 1, comma 34, della legge n. 662/1996, disponendo che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, vincoli un importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2013. Per quanto concerne invece il finanziamento dell'ente, si provvede nell'ambito dello stanziamento di 10 milioni di euro di cui sopra, unitamente alle entrate derivanti da rimborsi delle prestazioni

assistenziali rese per conto del SSN e dai finanziamenti per partecipazione a progetti di ricerca nazionali e internazionali.

Con riferimento alla fondazione ONAOSI (Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani) la RT afferma che le relative disposizioni (commi 8 e 9) mirano a mettere fine al contenzioso conseguente all'articolo 52, comma 23, n. 289/2002, ed alla sentenza della Corte costituzionale n. 190/2007. Sul punto la RT rammenta che la sentenza n. 190 del 5 giugno 2007 della Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità delle modalità con le quali veniva determinato il cosiddetto contributo ONAOSI, ma non ha abrogato lo stesso. L'articolo 29 del DL n. 159/2007, ha fissato nuovi parametri ai quali gli organi della fondazione devono far riferimento nel quantificare il contributo obbligatorio « dal giorno successivo alla data del 20 giugno 2007 di pubblicazione della sentenza n. 190 della Corte costituzionale». A seguito di tali interventi giurisdizionali e normativi, la fondazione si è trovata, conseguentemente, nella condizione di essere creditrice per il periodo 2003-2006 di somme non determinate ed è stata quindi costretta, per evitare il maturarsi della prescrizione quinquennale, ad inviare appositi atti di messa in mora che hanno ingenerato notevole malcontento degli interessati, rischiando l'avvio di ulteriore contenzioso.

In proposito la RT evidenzia che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con nota prot. n. 36/0000357 del 15 settembre 2011 ha, tra l'altro, « rinnovato l'invito, d'intesa con il Ministero dell'Economia e della Finanze, ad adottare tutte le misure utili al recupero dei crediti vantati nei confronti dei contribuenti libero professionisti relativi agli anni 2003-2006».

A tale riguardo, la RT riporta i seguenti dati relativi ai sanitari libero professionisti non adempienti ai quali, a partire dal 2013, occorrerebbe notificare un nuovo atto interruttivo della prescrizione, con una stima presuntiva della spesa connessa; nonché i dati relativi al Bilancio dell'Ente (preconsuntivo al 31 dicembre 2011).

Anno	Unità
2003	24.324
2004	33.197
2005	61.796
2006	135.448
Spesa presunta	Euro 1.000.000

(euro)

DATI DI BILANCIO (preconsuntivo al 31/12/2011)	
CREDITI 2003-2006 VERSO LIBERI PROFESSIONISTI	23.070.000,00
FONDO SVALUTAZIONE CREDITI	23.070.000,00

La RT afferma, altresì, che l'art. 52, comma 23, della legge n. 289/2002 (che aveva esteso la contribuzione obbligatoria a tutti i farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari iscritti agli ordini professionali, anche se non dipendenti da pubbliche amministrazioni) ha generato dal settembre 2006 un rilevante contenzioso promosso da parte dei sanitari nuovi obbligati avverso le cartelle esattoriali loro notificate. Sul punto la RT sottolinea che al 3 maggio 2012 il numero complessivo dei ricorsi in materia contributiva è pari a 7.536, dei quali sono stati definiti 5.181. La fondazione è risultata soccombente nel 94 per cento circa dei casi. La RT afferma, in proposito che alla luce della citata pronuncia della Corte costituzionale i restanti giudizi non potrebbero che avere un esito analogo.

Sul punto, la RT riporta nella tabella a seguire i dati relativi ai contributi riscossi nel periodo 2003-2006 dai liberi professionisti, ai contributi già restituiti e ai contributi che in assenza di interventi normativi si rischia di dover restituire.

<i>(euro)</i>	
Contributi riscossi nel periodo 2003-2006 dai liberi professionisti	83.300.000
Contributi già restituiti	240.000
Contributi che si rischia di dover restituire	83.060.000

La RT afferma, altresì, che la summenzionata sentenza della Corte costituzionale, nel dichiarare illegittimo il predetto articolo 52, comma 23, per quanto riguarda l'individuazione dei criteri di determinazione del contributo ha reso, inoltre, non quantificabili i contributi dovuti dai pubblici dipendenti per il periodo gennaio 2003-giugno 2007. A partire dal 2008 i sanitari pubblici dipendenti hanno, pertanto, iniziato a richiedere giudizialmente il rimborso delle trattenute effettuate dalle amministrazioni di appartenenza sugli emolumenti loro dovuti nel suddetto periodo. Alla luce delle pronunce favorevoli ai ricorrenti - intervenute in gran parte presso il tribunale di Napoli - il fenomeno si sta estendendo soprattutto nell'ambito della regione Campania. Negli ultimi due anni oltre il 90 per cento delle azioni proposte nei confronti della fondazione ONAOSI è stato instaurato da sanitari impiegati presso pubbliche amministrazioni.

Sul punto la RT riporta, nella tabella a seguire, i dati relativi ai contributi riscossi per il periodo gennaio 2003-giugno 2007 dai pubblici dipendenti, ai contributi già restituiti e a quelli che in assenza di interventi normativi si rischia di dover restituire.

(euro)

Contributi riscossi per il periodo gennaio 2003-giugno 2007 dai pubblici dipendenti,	78.500.000
Contributi già restituiti	60.000
Contributi che si rischia di dover restituire	78.440.000

Vengono riportate, a seguire, tre tabelle riferite, rispettivamente, all'importo totale dei contributi che si rischia di restituire, ai costi sostenuti o accantonati dall'Ente al 31 dicembre 2011, nonché alla proiezione dell'ulteriore spesa per gli anni 2012-2016.

(euro)

Importo totale dei contributi che si rischia di dover restituire	
A liberi professionisti	83.060.000
A pubblici dipendenti	78.440.000
TOTALE	161.500.000

(euro)

Costi sostenuti o accantonati al 31 dicembre 2011	
Spese legali	7.400.000
Riscossione e interruzione dei termini	3.600.000
TOTALE	11.000.000

(euro)

Proiezione dell'ulteriore spesa per gli anni 2012-2016	
Ricorsi in atto al 3 maggio 2012	2.500.000
450 ricorsi prevedibili fino al 31 dicembre 2012	1.000.000
700 ricorsi/anno dal 1 gennaio 2013 al 31 dicembre 2016	6.400.000
Invio ulteriori atti interruttivi	1.000.000
TOTALE	10.900.000

Alla luce di quanto premesso, la RT afferma che è indispensabile stabilire per legge la misura della contribuzione, stabilire norme per acconti e conguagli, estinguere alcune azioni ed evitare azioni coattive per crediti di importo modesto. A tal fine, la RT evidenzia che l'intervento normativo in riferimento è disposto senza oneri per la finanza pubblica, anzi evitando il peso finanziario di un contenzioso che può rivelarsi insostenibile.

Con riguardo agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), infine, la RT afferma che le norme relative (commi 10-12) incidendo sulla procedura di riconoscimento e revoca della relativa qualità non hanno effetti finanziari, assicurando nel contempo maggior rigore nella valutazione di soggetti che utilizzano fondi statali o regionali.

Al riguardo, con riferimento alla soppressione del Consorzio anagrafi animali (CO.AN.AN), si osserva che dalla relazione tecnica non si evince con chiarezza l'attuale situazione finanziaria del Consorzio. Andrebbero pertanto acquisiti elementi in proposito, anche al fine di valutare se le garanzie rilasciate dalla società SIN possano determinare il rischio di un trasferimento di situazioni debitorie in capo all'AGEA (in relazione all'effettiva esigibilità dei crediti vantati dal Consorzio).

Si segnala, inoltre, l'opportunità di precisare la posizione finanziaria, rispetto alla liquidazione in esame, degli altri enti che detengono quote del Consorzio (Istituto zoo profilattico Abruzzo e Molise, Centro di ricerca sull'inquinamento).

Andrebbe infine chiarito:

- a quanto ammontino le risorse di cui si prevede la riassegnazione all'AGEA, considerato che dal 2006 è stato disposto⁷⁴ un contributo annuale di 1 milione di euro a favore del Consorzio e che, secondo la RT in esame, la società consortile non ha mai esercitato i compiti ad essa assegnati⁷⁵;
- se tale previsione risulti compatibile rispetto all'attuale limite alle riassegnazioni disposto dalla legge 266/2005^[76].

In merito all'Istituto nazionale per la salute delle popolazioni migranti (INMP), andrebbero preliminarmente acquisiti elementi volti a valutare la coerenza fra le norme in esame e le

⁷⁴ Infatti l'art. 4, comma 4-*bis*, del D.L. n. 2/2006 ha previsto – per i Ministeri delle salute e delle politiche agricole - una facoltà di assegnazione di funzioni che detti Ministeri non hanno mai esercitato.

⁷⁵ V. nota precedente.

⁷⁶ Si fa riferimento alla possibilità che una riassegnazione di risorse alla spesa debba essere compensata in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, tenuto conto del limite a suo tempo introdotto dall'articolo 1, comma 46, della legge 266/2005. Tale norma ha infatti stabilito che le riassegnazioni di entrate destinate alle singole amministrazioni non possono superare l'ammontare di quelle effettuate nel 2005. Alla disposizione sono stati ascritti effetti di risparmio sui saldi di fabbisogno e indebitamento, con importi crescenti nel triennio dal 2006 al 2008, anno a decorrere dal quale si determina l'effetto a regime: effetti sul fabbisogno pari a 238 milioni a decorrere dal 2008; effetti sull'indebitamento netto pari a 288 milioni a decorrere dal 2008.

misure già in atto di riduzione degli enti pubblici – cui sono attribuiti effetti di risparmio di carattere permanente –, nonché rispetto alle misure che dovranno essere assunte dalle Amministrazioni nell'ambito del processo di revisione della spesa previsto dai decreti legge n. 52 e n. 95 del 2012.

Si rileva, inoltre, che le norme in esame stabilizzano il finanziamento dell'Istituto a carico del bilancio dello Stato (finanziamento attualmente definito su base non permanente), introducendo un fattore di rigidità nel riparto del finanziamento del SSN a carico dello Stato. A fronte di tali previsioni di spesa, occorrerebbe acquisire dati ed elementi che consentano di valutare – sulla base di proiezioni pluriennali – l'effettivo fabbisogno dell'ente. Tali proiezioni dovrebbero tenere conto, fra l'altro, dei costi per il personale, in relazione alla situazione di organico, e dei costi connessi alla realizzazione degli interventi affidati all'Istituto (attività di ricerca e di assistenza). Tali elementi appaiono necessari, infatti, al fine di valutare l'effettiva riconducibilità della spesa per l'ente alla quota predefinita a carico del Fondo sanitario nazionale.

Con riferimento alla fondazione ONAOSI (Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani), preso atto di quanto evidenziato nella RT circa la finalità dei commi 8 e 9 (superamento del contenzioso conseguente alla pronuncia della Corte costituzionale relativa al meccanismo di contribuzione previsto in capo al personale medico), non appare tuttavia evidente la correlazione funzionale tra le misure previste dalle norme in esame e l'interruzione degli esborsi finanziari. Quest'ultima, infatti, viene correlata dalla medesima RT al generale esito del contenzioso che, per effetto della citata pronuncia costituzionale, presumibilmente potrebbe vedere la fondazione soccombente. Sul punto appare pertanto opportuno un chiarimento da parte del Governo.

Come in precedenza illustrato, le misure previste dal testo in esame riguardano la rideterminazione forfettaria della misura della contribuzione, la ridefinizione di modalità di acconto e conguaglio, la previsione dell'estinzione di talune azioni con particolare riguardo a quelle di modesta entità.

Sarebbe utile – a tale proposito – acquisire elementi di dettaglio circa le grandezze finanziarie attese per effetto dell'applicazione delle norme in esame, con riguardo sia ai mancati esborsi

(sinteticamente indicati dalla RT) sia agli introiti per contributi non versati nel periodo 2003-2007.

Con riguardo, infine, ai commi da 9-*bis* a 12, si osserva che le disposizioni incidono sulle procedure di riconoscimento e di revoca della qualifica di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). In proposito, tenuto conto dei requisiti definiti dal testo, come integrato dalla Commissione di merito (comma 9-*ter*), andrebbe precisato se possano delinearsi i presupposti di un ampliamento del finanziamento complessivo degli Istituti attualmente a carico⁷⁷ del Fondo sanitario nazionale (FSN), per quanto attiene all'attività di ricerca, e delle Regioni per l'attività di assistenza.

Si rammenta che il comma 9-*ter*, introdotto dalla Commissione di merito, ha integrato uno dei requisiti previsti per il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, prevedendo, in alternativa al requisito dell'eccellenza delle prestazioni e delle attività sanitarie svolte negli ultimi tre anni, il riconoscimento del "contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica apprezzata a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del SSN".

In merito ai profili di copertura finanziaria appare opportuno che il Governo confermi che l'aumento del contributo previsto per l'anno 2013 dall'articolo 14, comma 5, e la trasformazione dello stesso da biennale in permanente non pregiudichi la realizzazione degli interventi già previsti a valere sulle medesime risorse del Fondo sanitario nazionale.

ARTICOLO 15, comma 1

Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero

Le norme novellano i commi da 89 a 92 dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183, che disciplinavano il trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza al personale navigante esercitate dal Ministero della salute.

La relazione illustrativa afferma che, prendendo atto di alcune difficoltà attuative della disposizione normativa già adottata con l'articolo 4 della legge n. 183/2011, sono state adottate alcune urgenti misure

⁷⁷ Ai sensi dell'art. 10 del D.lgs. n. 288/2003.

correttive finalizzate a semplificare i procedimenti connessi al trasferimento di funzioni previsto in modo da portarlo a termine entro la data fissata del 31 dicembre 2012.

La relazione illustrativa chiarisce, inoltre, che le disposizioni contenute nel citato articolo 4 della legge n. 183/2011 prevedono, a decorrere dall'anno 2013, il trasferimento alle regioni delle funzioni assistenziali del solo personale navigante svolte dal Ministero della salute, anche nell'ottica di una razionalizzazione della spesa pubblica. Tali funzioni sono attualmente gestite attraverso poliambulatori dislocati sul territorio nazionale chiamati Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), 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, veniva demandata a un regolamento governativo, da emanare in attuazione dell'articolo 17, comma 2, della legge n. 400/1988, 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. Qualora la Corte dichiarasse l'illegittimità del previgente comma 90 dell'articolo 4 – 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 decreto del Presidente della Repubblica n. 620 del 1980. Con l'articolo in esame, pertanto, prosegue la relazione illustrativa, si interviene per risolvere il contenzioso costituzionale pendente, prevedendo che il trasferimento della titolarità delle funzioni in questione avvenga subito, precisando quelle sottratte al conferimento. A uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri da adottare, entro il 31 marzo 2013, è rimessa l'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 decreto del Presidente della Repubblica n. 620 del 1980, salvo l'articolo 2 relativo ai beneficiari dell'assistenza.

Le nuove norme agiscono nel solco tracciato dalla normativa previgente sebbene dettino una disciplina maggiormente dettagliata. Sono, infatti, specificate puntualmente le funzioni trasferite e si dettagliano quelle che rimangono, invece, escluse dal trasferimento.

Non sono trasferite le funzioni relative alla certificazione delle competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di navi mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare (articolo 15, comma 1, capoverso comma 89).

Si stabilisce quale debba essere il contenuto dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di attuazione delle norme in esame. In particolare questi dovranno, fra l'altro:

- individuare i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane da trasferire al Servizio sanitario nazionale (alle regioni);
- fissare i relativi criteri e le modalità di riparto tra le regioni di tali beni e risorse;
- determinare i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante;
- stabilire le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite è contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali (articolo 15, comma 1, capoverso comma 90).

Sono dettate le norme relative al transito del personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova nei ruoli del Servizio sanitario nazionale. Tale personale è trasferito, nell'ambito del territorio provinciale, assicurando il riconoscimento del servizio prestato ed applicando il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti del Presidente del consiglio dei ministri sopra citati. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti. All'esito del trasferimento le dotazioni organiche del Ministero della salute sono corrispondentemente ridotte, tenendo conto delle funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia (articolo 15, comma 1, capoverso comma 91).

Sono dettate specifiche norme per la prosecuzione dei rapporti convenzionali con il personale sanitario sia ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione (infermieri, fisioterapisti, tecnici sanitari di radiologia medica e tecnici di laboratorio biomedico) che ambulatoriale medico. I rapporti convenzionali con i medici fiduciari rimangono disciplinati dalla convenzione in essere 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 Servizio sanitario nazionale, non incidono sul massimale previsto dagli accordi collettivi nazionali, nel limite del 20 per cento dello stesso. Ai medici di medicina generale non titolari di rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale 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 (articolo 15, comma 1, capoverso comma 92).

Confermando quanto già previsto dalla legislazione previgente, è stabilito che a salvaguardia del diritto del personale navigante di usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero, sia assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni trasferite con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (articolo 15, comma 1, capoverso comma 92-bis).

E' stabilito che a decorrere dall'effettivo trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile si applicano le vigenti disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'Unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché gli accordi di sicurezza sociale in vigore con i Paesi non aderenti all'Unione europea (articolo 15, comma 1, capoverso comma 92-ter).

La relazione illustrativa chiarisce che la disposizione ha portata innovativa. La disciplina previgente, infatti, prevedeva 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 sia, in alcuni casi, per i familiari al seguito. Il richiamo alle vigenti disposizioni fa sì che a decorrere dall'effettivo esercizio delle funzioni da parte delle regioni, si applichino le norme generali previste per tutte le altre categorie di lavoratori. L'assistenza verrà pertanto erogata anche per il personale navigante nell'ambito dei livelli essenziali con conseguente risparmio di spesa.

Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi delle norme in esame, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute (articolo 15, comma 1, capoverso comma 92-quater).

La relazione tecnica informa che l'intervento si propone di evitare il rischio di interruzione dell'assistenza al personale navigante in relazione ad una eventuale pronuncia di illegittimità costituzionale delle disposizioni recate dall'articolo 4, commi 89 e seguenti della legge n. 183/2011 (oggetto di sostituzione da parte delle norme in esame), avverso le quali è attualmente pendente un ricorso.

La relazione tecnica rammenta che l'assistenza sanitaria al personale navigante è attualmente affidata al Ministero della salute, cui sono attribuite le relative risorse, ed è assicurata attraverso i SASN (Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante), ambulatori distribuiti sul territorio e direttamente gestiti dal Ministero, all'interno dei quali opera personale di ruolo e personale sanitario a convenzione.

La relazione tecnica ribadisce, altresì, che con le norme in esame si prevede che il trasferimento immediato delle funzioni affidate al Ministero della salute mentre ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri è rimessa l'individuazione dell'effettiva decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite da parte delle regioni, unitamente all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali.

L'individuazione delle risorse da trasferire sarà disposta nell'ambito degli stanziamenti risultanti nel bilancio di previsione per l'anno finanziario 2013 e per il triennio 2013-2015 tenendo conto in percentuale delle riduzioni della spesa operate sui capitoli interessati in applicazione delle disposizioni sull'analisi e revisione della spesa in corso.

La norma proposta si limiterebbe, dunque, a trasferire le funzioni assistenziali in parola e le relative risorse, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Al riguardo la relazione tecnica precisa quanto segue:

- non vi è ampliamento della platea dei soggetti interessati all'assistenza in oggetto;
- i livelli di assistenza, oggi previsti dal decreto del Ministro della sanità 22 febbraio 1984⁷⁸, saranno rideterminati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, al fine di coordinare la disciplina dei livelli di assistenza previsti per il personale navigante con quella prevista per la generalità dei cittadini⁷⁹;
- con riferimento all'assistenza sanitaria all'estero il comma 92-quater ha previsto, in considerazione del mutato contesto dei rapporti comunitari ed internazionali, l'applicazione delle disposizioni generali vigenti per tutte le altre categorie di lavoratori. Si è, in tal modo innovata la previgente disciplina che prevedeva per il personale navigante l'erogazione di tutte le prestazioni assistenziali garantite sul territorio nazionale anche all'estero con oneri a carico del Ministero della salute. Questo dovrebbe determinare un sensibile risparmio di spesa;
- al personale di ruolo che forniva le prestazioni di assistenza si assicura il trattamento economico complessivo in godimento, nonché il riconoscimento del servizio prestato e il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN), secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti ivi previsti. La disposizione che contiene tali previsioni sostanzialmente non introduce, relativamente al personale in questione, una nuova disciplina rispetto alla legislazione vigente, ma si limita a modificare gli aspetti procedurali del relativo trasferimento, definendoli in maniera più puntuale; da tale disposizione non derivano pertanto oneri aggiuntivi;
- con riferimento al personale sanitario, operante a convenzione presso gli ambulatori SASN, le risorse finanziarie da trasferire alle regioni sono determinate in relazione ai rapporti di lavoro convenzionali effettivamente trasferiti. Considerata la specificità dei rapporti in questione la norma detta talune disposizioni necessarie per individuare gli accordi collettivi del SSN, nell'ambito dei quali i rapporti trasferiti dovranno essere disciplinati, ferme restando le condizioni

⁷⁸ Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 17 marzo 1984.

⁷⁹ Dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002.

relative ai singoli rapporti convenzionali trasferiti; da tale disposizione non derivano pertanto oneri aggiuntivi.

Nulla da osservare al riguardo.

ARTICOLO 15, commi 2 e 3

Prestazioni a pagamento rese dal Ministero della salute

Le norme elenca alcune prestazioni che sono rese a titolo oneroso rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati (comma 2).

Si tratta delle attività:

- di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;
- 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.

E' stabilito che a tali prestazioni si applicano tariffe da rideterminarsi con decreto del Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione (comma 3).

La relazione tecnica afferma che con le norme in esame si interviene nel sistema delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta e utilità dei soggetti interessati. In particolare le norme servono a chiarire in maniera non equivoca che restano a carico dei richiedenti le spese sostenute dal Ministero della salute per le attività elencate al comma 2.

Nulla da osservare al riguardo.

**ARTICOLO 15, comma 3-bis e 3-ter (introdotti dalla Commissione)
Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie**

Le norme stabiliscono che la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie⁸⁰ è esclusa⁸¹ dal riordino degli organi collegiali e degli altri organismi istituiti con legge o con regolamento nell'amministrazione centrale della salute⁸² e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine ultimo previsto per il riordino attualmente fissato al 31 dicembre 2012⁸³ e differito dalle norme in esame al 30 aprile 2013.

La norma, essendo stata introdotta nel corso dell'esame presso la XII Commissione⁸⁴, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo si rammenta, preliminarmente, che la relazione tecnica allegata alla precedente proroga⁸⁵ del termine per il riordino degli organi collegiali e degli altri organismi nell'amministrazione centrale della salute non riconnetteva effetti finanziari al differimento del termine stesso. Ciò in quanto la norma, limitandosi a prorogare gli organismi già esistenti, non avrebbe comportato nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Appare, tuttavia, opportuno che il Governo confermi che la spesa per la prosecuzione dell'attività di tali organi sia stata inglobata anche nei tendenziali di spesa del 2013, al fine di confermare la neutralità finanziaria dell'ulteriore differimento del termine per il riordino al 31 aprile 2013.

Nella medesima relazione tecnica il Governo ha chiarito, inoltre, che con l'adozione del regolamento attuativo del riordino⁸⁶ si realizzerà a regime, su base annua, un risparmio valutabile in circa 116.000 euro. Appare, pertanto, necessario che sia chiarito se parte di tale risparmio fosse ascritto al riordino della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie che resta esclusa definitivamente dal processo di riorganizzazione in applicazione delle norme in esame.

⁸⁰ Di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato del 13 settembre 1946, n. 233.

⁸¹ In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate.

⁸² Previsto dall'articolo 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

⁸³ Dall'articolo 1, comma 2 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89.

⁸⁴ Con l'emendamento 15.7 dei Relatori.

⁸⁵ Disposta, come già chiarito, dall'articolo 1, comma 2 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89.

⁸⁶ A norma del citato articolo 2, comma 4, della legge n. 183/2010.

ARTICOLO 15-*bis* (introdotto dalla Commissione)

Disposizioni in materia di adempimenti regionali ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN

Le norme prevedono:

- la qualificazione come adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN dell'obbligo per le regioni di utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento⁸⁷ (comma 1);
- modifiche alla procedura per l'individuazione dei prezzi di riferimento dei beni e servizi prevista dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 98/2011 (comma 2), cui sono stati ascritti effetti di risparmio.

In proposito, si ricorda che la relazione tecnica all'articolo 17, comma 1, lettera a), del DL n. 98/2011, in materia di prezzi di riferimento dei beni e servizi sanitari, affermava che la misura avrebbe concorso alla correzione alla spesa sanitaria disposta dal medesimo DL per una percentuale pari, rispettivamente, al 30 per cento nel 2013 e al 22 per cento nel 2014. Sulla base delle ulteriori informazioni recate dalla medesima relazione tecnica, in termini assoluti il risparmio recato da tale disposizione poteva essere quantificato in 750 milioni di euro nel 2013 e 1,1 miliardo di euro nel 2014.

Le norme, essendo state introdotte nel corso dell'esame presso la Commissione in sede referente, non sono corredate di **relazione tecnica**.

Al riguardo, appare necessario che il Governo precisi se le modifiche alla procedura per l'individuazione dei prezzi dei beni e servizi sanitari (comma 2) siano tali da non compromettere gli effetti di risparmio attesi sulla base della vigente normativa.

⁸⁷ Articolo 15, comma 13, lettera d), del decreto-legge n. 95/2012.