

CAMERA DEI DEPUTATI

XVI LEGISLATURA

Giovedì 20 settembre 2012
Comitato per la legislazione

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO

Conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

C. 5440 – Governo. (Parere alla XII Commissione). (*Esame e conclusione – Parere con condizioni e osservazioni*).

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 5440 e rilevato che:

sotto il profilo dell'omogeneità di contenuto:

esso dispone un complesso di interventi – elencati puntualmente nel corposo preambolo – che investono numerosi aspetti della più ampia materia della tutela della salute, i quali spaziano dalla disciplina della professione e della responsabilità dei medici, della dirigenza sanitaria e del governo clinico, sino alla disciplina della garanzia dei livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare e da dipendenza da gioco, alla sicurezza alimentare, al trattamento di emergenze veterinarie, ai farmaci, alla sperimentazione clinica dei medicinali, alla razionalizzazione di alcuni enti sanitari e al trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante;

peraltro, la ripartizione dei singoli interventi all'interno del testo non è sempre operata assicurando che le discipline oggetto di ciascun articolo rivestano carattere omogeneo, in difformità, dunque, rispetto alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera a), della Circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001 sulla formulazione tecnica dei testi legislativi; al riguardo, si segnalano, in particolare, l'articolo 6 – rubricato *Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari* – che si compone di tre commi, aventi ciascuno ad oggetto una delle tre materie indicate nella rubrica e l'articolo 7, rubricato *Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco* (le quali formano oggetto dei commi da 1 a 3) *misure di prevenzione per contrastare la ludopatia* (oggetto dei commi da 4 a 10) e *per l'attività sportiva non agonistica* (oggetto del comma 11); inoltre, la disciplina in materia di prevenzione della ludopatia appare intrecciarsi con quella contenuta all'articolo 5, comma 2, che tratta anch'esso della ludopatia, anche se sotto il diverso profilo della tutela dei soggetti che ne sono affetti;

sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:

nel procedere a numerose modifiche della disciplina vigente, il provvedimento in esame ricorre generalmente alla tecnica della novellazione; in alcuni casi, si registra tuttavia un insufficiente coordinamento con le preesistenti fonti normative, in ragione del fatto che talune disposizioni intervengono su di esse mediante modifiche non testuali. In altri casi, invece, il difetto di coordinamento con la normativa vigente è imputabile all'introduzione di misure che, nell'ambito delle partizioni del testo nelle quali sono inserite, appaiono decontestualizzate, mentre fanno sistema con quelle oggetto di altri provvedimenti, all'interno dei quali dovrebbero essere opportunamente collocate al fine di definire in modo ordinato le materie che ne formano oggetto; in altri casi ancora, la nuova disciplina si sovrappone alle previgenti normative, riproducendone e talvolta integrandone il contenuto, senza però disporre l'abrogazione o, comunque, in assenza di un adeguato coordinamento; talora, infine, il testo, pur novellando la disciplina previgente, affianca

alle novelle ulteriori disposizioni che completano in via non testuale la disciplina dettata dalle novelle stesse. Le anzidette modalità di produzione normativa, che mal si conciliano con lo scopo di semplificare e riordinare la legislazione vigente, si riscontrano in più disposizioni, ad esempio:

all'articolo 3, laddove il comma 2 si sovrappone al disposto dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge n. 138 del 2011, in materia di copertura assicurativa degli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo – senza procedere al necessario coordinamento – un regolamento di attuazione in luogo del regolamento di delegificazione previsto dalla normativa previgente;

all'articolo 4, ove i commi 2 e 3 integrano in via non testuale il disposto delle novelle che il comma 1 dello stesso articolo apporta agli articoli 3-bis, comma 3, e 15 del decreto legislativo n. 502 del 1992;

all'articolo 6, ove il comma 2 sembra fare sistema con l'articolo 20 della legge n. 67 del 1988;

all'articolo 10, ove i commi da 2 a 6 intervengono sulla disciplina della distribuzione ed innovatività terapeutica dei farmaci, la quale dovrebbe essere inserita, previo coordinamento, in un adeguato contesto normativo, costituito dal decreto legislativo n. 219 del 2006;

all'articolo 13, ove il comma 2 integra in via non testuale la novella recata dal comma 1 del medesimo articolo alla disciplina in materia di medicinali omeopatici contenuta all'articolo 20 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

risultano invece avulse da un idoneo contesto le discipline di cui all'articolo 6, comma 1, in materia di *“procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere”*; all'articolo 7, commi da 4 a 10, recanti un complesso di misure di prevenzione per contrastare la ludopatia, ed al comma 11, in materia di attività sportiva non agonistica; all'articolo 8, commi da 4 a 12 e comma 16 in materia di sicurezza alimentare; all'articolo 9, in materia di emergenze veterinarie; all'articolo 11, commi 1, 2, 4 e 5, relativi alla revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e all'impiego razionale dei medicinali; all'articolo 12, commi 2, 5, 6 e 7, in materia di immissione in commercio e di sperimentazione clinica dei medicinali; all'articolo 14, commi 8 e 9, in materia di contributi alla Fondazione ONAOSI; nonché, infine, all'articolo 15, commi 2 e 3, in materia di prestazioni rese a titolo oneroso dal Ministero della salute;

si registrano, infine, casi in cui il decreto-legge, nel novellare un'intera partizione di un testo normativo, si riferisce, in modo impreciso, alle sue singole articolazioni anziché alla partizione nel suo complesso. In particolare, all'articolo 2, comma 1, lettera b), novella l'articolo 1, comma 4, della legge n. 120 del 2007, riferendosi al *“primo e secondo periodo, fino alle parole “seguenti modalità”*”, piuttosto che all'alinea, che viene sostituita integralmente; all'articolo 7, comma 1, dispone invece la sostituzione del primo e del secondo comma dell'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio decreto n. 2316 del 1934), sostituendo così integralmente l'intero articolo, che si compone di due soli commi;

il decreto-legge si rapporta inoltre alla normativa vigente procedendo, in alcuni limitati casi, mediante richiami effettuati in forma generica o imprecisa, in relazione ai quali sarebbe invece opportuno, ove possibile, specificare o indicare correttamente la normativa oggetto del rinvio; al riguardo, si segnalano l'articolo 4, comma 1, lettera c), che richiama genericamente la *“normativa vigente in materia (di valutazione dei dirigenti) per le pubbliche amministrazioni”* e l'articolo 8, comma 5, che dispone che la violazione delle prescrizioni di cui al comma 4 è punita dall'autorità competente, *“da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193”*;

in relazione invece alle formule abrogative utilizzate, il decreto-legge, all'articolo 14, comma 1, dispone la soppressione della società consortile «Consorzio anagrafi animali», senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell'ente in questione (si tratta dell'articolo 4, commi 4, 4-bis e 4-ter, del decreto-legge n. 2 del 2006);

sotto il profilo dell'efficacia temporale delle disposizioni:

il provvedimento contiene alcune norme i cui effetti finali appaiono destinati a prodursi in un momento distanziato rispetto alla loro entrata in vigore; in alcuni casi, si tratta di discipline di

carattere ordinamentale che, richiedendo per la loro applicazione i necessari adeguamenti dell'ordinamento vigente, si prevede abbiano un termine iniziale di efficacia distanziato nel tempo (si vedano, in proposito, l'articolo 7, commi 3 e 7 e l'articolo 12, comma 3); in altri casi, invece, la nuova normativa non risulta di immediata applicazione in quanto essa richiede l'attuazione di alcuni adempimenti: al riguardo, si vedano l'articolo 8, comma 16, che si applica “*Decorsi sei mesi dal perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica*” all'Unione europea, e l'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90, che dispone la decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite e l'abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620 (fatto salvo l'articolo 2), contestualmente all'effettivo trasferimento delle risorse, da operare con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013; per tali disposizioni, appare dubbia la rispondenza al requisito, previsto dall'articolo 15, comma 3, della legge n. 400 del 1988, della “immediata applicabilità” delle misure disposte dal decreto;

inoltre, il decreto, all'articolo 13, comma 3, differisce dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2014 il termine entro il quale possono essere commercializzati i medicinali veterinari omeopatici in conformità alla normativa previgente al decreto legislativo n. 193 del 2006; come si evince dalla relazione illustrativa, il suddetto termine sarebbe stato più volte prorogato, non risultando tuttavia chiaro con quali fonti le suddette proroghe siano state disposte;

sul piano dei rapporti con le fonti subordinate del diritto:

il decreto-legge, all'articolo 14, commi da 2 a 6, interviene sulla disciplina dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), incidendo in modo non testuale su una disciplina oggetto di fonte normativa di rango subordinato (si tratta del decreto ministeriale 3 agosto 2007); si integra così una modalità di produzione legislativa che, secondo i costanti indirizzi del Comitato, non appare conforme alle esigenze di coerente utilizzo delle fonti, in quanto può derivarne l'effetto secondo cui atti non aventi forza di legge presentano un diverso grado di resistenza ad interventi modificativi successivi (si veda il punto 3, lettera e), della circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001);

il provvedimento contiene alcune disposizioni che demandano la loro attuazione a decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. In particolare, l'articolo 5, comma 1, prevede l'applicazione della procedura prevista dall'ordinamento vigente (articolo 6 del decreto-legge n. 347 del 2001) per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze) anche per la riformulazione degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare, che sono contenuti in due decreti ministeriali, affidando così ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il compito di modificare decreti ministeriali di natura regolamentare; inoltre, l'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90, demanda ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013 sulla base di una procedura particolarmente complessa, l'individuazione delle misure necessarie ad assicurare il trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante, ora esercitate dal Ministero della salute, al Servizio sanitario nazionale. In relazione alle anzidette disposizioni, che affidano compiti attuativi a fonti atipiche del diritto, si ricorda che, come più volte segnalato dal Comitato per la legislazione in circostanze analoghe, tale modalità di produzione normativa non appare conforme alle esigenze di un appropriato utilizzo delle fonti normative, in quanto si demanda ad un atto di natura politica la definizione di una disciplina che dovrebbe essere oggetto di una fonte secondaria del diritto e, segnatamente, di regolamenti emanati a norma dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (regolamenti governativi nella forma di decreti del Presidente della Repubblica ovvero regolamenti ministeriali); circostanza questa ancora più grave nel caso dell'articolo 5, comma 1, laddove si attribuisce alla suddetta fonte atipica del diritto il compito di modificare un atto di natura regolamentare già vigente;

infine, il decreto-legge, all'articolo 2, comma 1, lettera c), capoverso *a-bis*), demanda la definizione di “*modalità tecniche*” per la sua attuazione ad un decreto ministeriale di natura non

regolamentare; in proposito, si rammenta che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 116 del 2006, con riferimento ad un decreto ministeriale del quale si esplicitava la natura non regolamentare (contenuto all'articolo 3 del decreto-legge n. 279 del 2004), lo qualificava come “*un atto statale dalla indefinibile natura giuridica*” e che, recentemente, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con sentenza 4 maggio 2012, n. 9, sulla natura giuridica dell'articolo 4 del decreto ministeriale 6 febbraio 2006, ha osservato che: «*deve rilevarsi che, nonostante la crescente diffusione di quel fenomeno efficacemente descritto in termini di “fuga dal regolamento” (che si manifesta, talvolta anche in base ad esplicite indicazioni legislative, tramite l'adozione di atti normativi secondari che si autoqualificano in termini non regolamentari) deve, in linea di principio, escludersi che il potere normativo dei Ministri e, più in generale, del Governo possa esercitarsi mediante atti “atipici”, di natura non regolamentare*»;

sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:

il provvedimento reca alcune formulazioni che risultano ambigue o generiche. In particolare, all'articolo 7, comma 4, è presente un riferimento alle “*trasmissioni televisive o radiofoniche*” ed alle “*rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte prevalentemente ai giovani*”;

in relazione al coordinamento interno al testo, il decreto-legge, all'articolo 6, comma 3, primo periodo, reca una disciplina che si esplicita essere applicabile anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome; tuttavia, il terzo periodo del medesimo comma dispone che “*Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191*”;

infine, il disegno di legge è provvisto sia della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN), che dell'autorizzazione all'esenzione dall'obbligo di redigere l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), conformemente a quanto statuito dall'articolo 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 170 del 2008;

ritiene che, per la conformità ai parametri stabiliti dagli articoli 16-bis e 96-bis del Regolamento, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

all'articolo 2, comma 1, lettera c), capoverso *a-bis*), che demanda compiti attuativi a un decreto ministeriale del quale viene specificata la natura non regolamentare – tenuto conto anche della sentenza della Corte Costituzionale n. 116 del 2006 e della sentenza 4 maggio 2012, n. 9, dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, richiamate in premessa – sia riformulata l'anzidetta disposizione nel senso di prevedere che la disciplina attuativa sia introdotta da un regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

all'articolo 5, comma 1, laddove – al fine di ricomprendere le malattie croniche e le malattie rare nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, si dispone l'applicazione della procedura prevista per il loro aggiornamento (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze) anche per l'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare, i quali sono tuttavia contenuti in due decreti ministeriali – si preveda, in luogo della modifica di tali regolamenti ad opera di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, la novazione della fonte e l'abrogazione dei decreti ministeriali in questione;

sia riformulata la disposizione contenuta all'articolo 14, commi da 2 a 6, che interviene in via non testuale su discipline oggetto di una fonte normativa di rango subordinato (segnatamente, sul decreto ministeriale 3 agosto 2007), nel senso di affidare la definizione dell'intera materia alla fonte primaria del diritto, disponendo contestualmente la abrogazione espressa del decreto ministeriale 3 agosto 2007;

all'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90 – che demanda compiti attuativi a uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri a contenuto normativo – sia riformulata la disposizione in questione nel senso di demandare l'adozione della disciplina ivi prevista a uno o più

regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988;

all'articolo 1, comma 1, che dispone la soppressione della società consortile «Consorzio anagrafi animali», senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell'ente in questione (si tratta dell'articolo 4, commi 4, 4-bis e 4-ter, del decreto-legge n. 2 del 2006), siano indicate le norme oggetto di abrogazione;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

all'articolo 6, comma 3, si ponga riparo al difetto di coordinamento interno tra le disposizioni contenute al primo periodo (laddove si dispone l'applicabilità della disciplina ivi contenuta anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome) e quelle contenute al terzo periodo del medesimo comma che prevede invece, per *“Per le province autonome di Trento e di Bolzano”* l'applicazione delle *“disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191”*;

si proceda alla ripartizione del contenuto degli articoli 6 e 7 nell'ambito di più articoli, aventi ciascuno un contenuto omogeneo e corrispondente alla rubrica, al fine di assicurarne la conformità alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera a), della Circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi.

Il Comitato osserva altresì quanto segue:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

si dovrebbero riformulare in termini di novella le disposizioni indicate in premessa che incidono in via non testuale su previgenti disposizioni legislative, nonché inserire in un idoneo tessuto normativo le disposizioni indicate in premessa che appaiono collocate fuori da un appropriato contesto;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, comma 1, lettera c), che contiene un rinvio normativo generico, e all'articolo 8, comma 5, che contiene un rinvio normativo impreciso, si dovrebbero specificare o indicare correttamente le normative oggetto del rinvio;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, commi 2 e 3, e all'articolo 13, comma 2, si dovrebbero inserire le disposizioni ivi contenute nell'ambito delle novelle previste, rispettivamente, all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 13, comma 1;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

si dovrebbe chiarire la portata normativa della locuzione riportata in premessa contenuta all'articolo 7, comma 4;

all'articolo 2, comma 1, lettera b), si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto all'articolo 1, comma 4, *“primo e secondo periodo, fino alle parole «seguenti modalità»”* della legge n. 120 del 2007, con quello, più corretto, all'alinea del suddetto comma;

all'articolo 7, comma 1, si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto al primo e al secondo comma dell'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio decreto n. 2316 del 1934), con quello, più preciso, all'intero articolo 25, tenuto conto che esso si compone di due soli commi”.