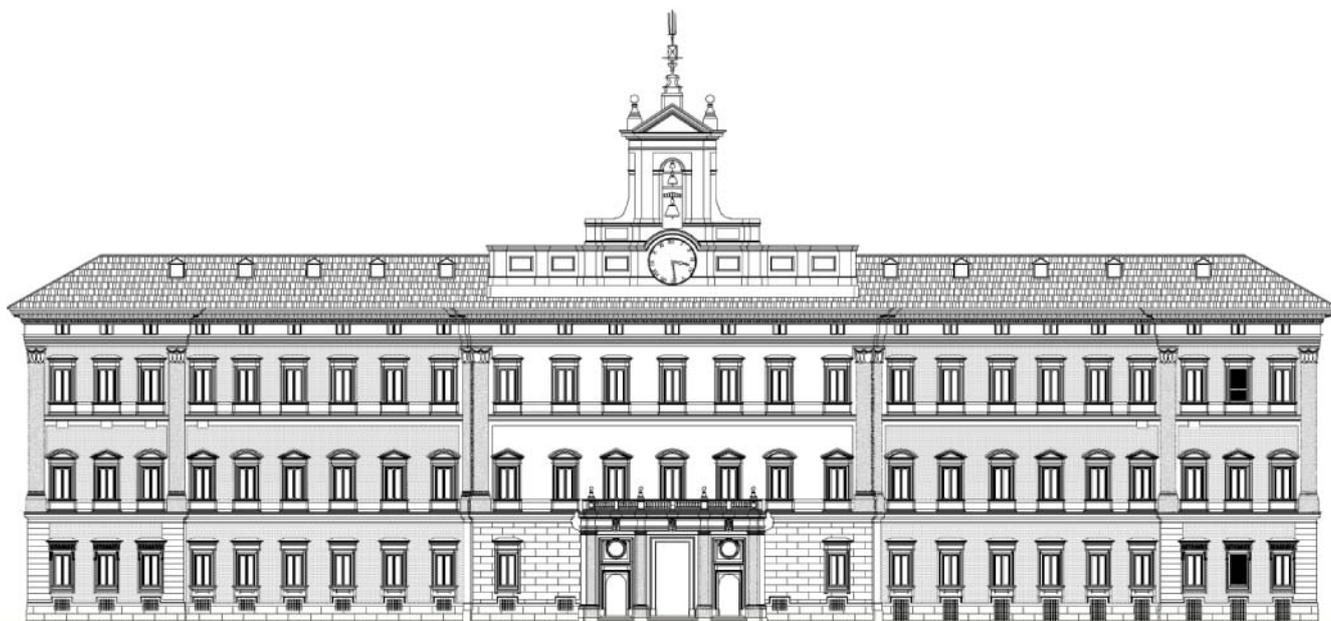




Camera dei deputati

XVI LEGISLATURA

Documentazione per l'esame di
Progetti di legge



Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del
Paese mediante un più alto livello di tutela della
salute

D.L. 158/2012 – A.C. 5440

Schede di lettura

n. 683

18 settembre 2012

Camera dei deputati

XVI LEGISLATURA

Documentazione per l'esame di
Progetti di legge

Disposizioni urgenti per promuovere lo
sviluppo del Paese mediante un più alto
livello di tutela della salute

D.L. 158/2012 – A.C. 5440

Schede di lettura

n. 683

18 settembre 2012

Servizio responsabile:

SERVIZIO STUDI – Dipartimento Affari sociali

☎ 066760-3266 – ✉ st_affarisociali@camera.it

Ha partecipato alla redazione del *dossier* il seguente Ufficio:

SEGRETERIA GENERALE – Ufficio Rapporti con l'Unione europea

☎ 066760-2145 – ✉ cd RUE@camera.it

- *La nota di sintesi e le schede di lettura sono state redatte dal Servizio Studi.*
- *Le parti relative ai documenti all'esame delle istituzioni dell'Unione europea e alle procedure di contenzioso sono state curate dall'Ufficio rapporti con l'Unione europea.*

I *dossier* dei servizi e degli uffici della Camera sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

File: D12158.doc

INDICE

SCHEDE DI LETTURA

▪ Articolo 1 (<i>Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie</i>)	3
▪ Procedure di contenzioso	13
▪ Articolo 2 (<i>Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria</i>)	23
▪ Articolo 3 (<i>Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie</i>)	49
▪ Articolo 4 (<i>Dirigenza sanitaria e governo clinico</i>)	53
▪ Articolo 5 (<i>Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia</i>)	77
▪ Articolo 6 (<i>Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari</i>)	81
▪ Articolo 7 (<i>Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica</i>)	87
▪ Articolo 8 (<i>Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande</i>)	99
▪ Articolo 9 (<i>Disposizioni in materia di emergenza veterinarie</i>)	105
▪ Articolo 10 (<i>Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica</i>)	107
▪ Articolo 11 (<i>Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale</i>)	117
▪ Articolo 12 (<i>Procedure concernenti i medicinali</i>)	127
▪ Articolo 13 (<i>Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica</i>)	137
▪ Articolo 14 (<i>Razionalizzazione di taluni enti sanitari</i>)	143
▪ Articolo 15 (<i>Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero</i>)	153
▪ Articolo 16 (<i>Entrata in vigore</i>)	159

Schede di lettura

Articolo 1

(Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie)

1. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a) è premessa la seguente:

«0a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;»;

b) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti:

«b-bis) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché 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, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate: "aggregazioni funzionali territoriali", che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate: "unità complesse di cure primarie", che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria;

b-ter) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare forme di finanziamento a budget;

b-quater) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del

coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera b-bis);

b-quinquies) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni possono provvedere alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b-bis) sulla base di accordi regionali o aziendali;

b-sexies) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera b-bis) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b-ter);

b-septies) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;»;

c) la lettera e) è soppressa;

d) la lettera h) è sostituita dalle seguenti:

«h) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, ovvero anche a quelli in possesso di titolo equipollente. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio,

che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

h-bis) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

h-ter) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca in interesse;»;

e) alla lettera i) le parole: «di tali medici» sono sostituite dalle seguenti: «dei medici convenzionati»;

f) dopo la lettera m-bis) è inserita la seguente:

«m-ter) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'implementazione della ricetta elettronica.».

2. Le regioni provvedono all'attuazione di quanto disposto dall'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 1 del presente articolo, nei limiti delle disponibilità finanziarie per il Servizio

sanitario nazionale a legislazione vigente. Le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere, nonché prevedendo, sulla base della convenzione nazionale, la possibilità della presenza di personale esercente altre professioni sanitarie già dipendente presso le medesime strutture, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura ospedaliera. Le regioni disciplinano altresì le forme di coinvolgimento delle organizzazioni sindacali interessate.

3. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie.

Il decreto-legge in esame, composto da 16 articoli suddivisi in quattro Capi, procede ad una riorganizzazione di alcuni fondamentali aspetti del Servizio sanitario Nazionale. Tale riassetto presenta carattere di urgenza a seguito del profondo ridimensionamento dell'offerta assistenziale di tipo ospedaliero e, più in generale, della contrazione delle risorse destinate al SSN, derivante dai provvedimenti legislativi degli ultimi anni e, più recentemente,

dalle disposizioni del **decreto legge n. 95/2012**¹, recante *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*.

Viene quindi operato un riassetto del sistema delle **cure territoriali**, di alcuni **aspetti della governance del personale dipendente del SSN**, nonché il completamento della **riqualificazione e razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica**. Vengono inoltre adottate misure urgenti su alcune specifiche tematiche del settore sanitario.

Il capo I (artt. 1-6), contiene *norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria*.

L'**articolo 1** dispone in tema di *riordino dell'assistenza territoriale e di mobilità del personale delle aziende sanitarie*.

Le Cure primarie rappresentano il primo livello di contatto delle persone, della famiglia e della comunità con il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo in esame procede alla riorganizzazione in commento apportando alcune modifiche **all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**², innovando la disciplina del rapporto tra il Servizio sanitario nazionale e i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli specialisti ambulatoriali, definita dagli accordi collettivi nazionali di durata triennale, sulla scorta di quanto, in parte, già delineato dagli Accordi medesimi.

L'**articolo 8, comma 1** del **decreto legislativo 502/1992** disciplina il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, prevedendo che sia normato da apposite **convenzioni di durata triennale** conformi agli **accordi collettivi nazionali** stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge n. 412/1991³, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative sul

¹ Convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 7 agosto 2012, n. 135. L'articolo 15 del citato decreto-legge ha disposto l'ulteriore contenimento della spesa farmaceutica, la riduzione del 5% della spesa per beni e servizi (con esclusione dei farmaci) ed altre misure volte a contenere tali voci di spesa; la riduzione dello *standard* dei posti letto da 4 a 3,7 per mille abitanti, con riduzione del tasso di ospedalizzazione da 180 a 160 per mille abitanti, l'abbassamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, la riduzione complessiva degli acquisti da erogatori privati per prestazioni di specialistica ambulatoriale e assistenza ospedaliera, la proroga al 2015 dell'obiettivo di contenimento della spesa complessiva di personale previsto dalla legislazione vigente per gli anni 2012-2014.

² *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*

³ *Disposizioni in materia di finanza pubblica*. Il citato articolo 4, al comma 9, prevede che sia istituita la struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Tale struttura, che rappresenta la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale, è costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Della predetta delegazione

piano nazionale. Sia i medici di medicina generale che i pediatri di libera scelta rientrano – senza esaurirla - nella categoria del “personale convenzionato⁴”, intendendo con tale definizione il personale che non è vincolato da alcun rapporto di subordinazione⁵ nei confronti delle strutture del SSN ma che, comunque, esercita un’attività professionale in favore di esse. Tale tipo di rapporto esula dall’area del pubblico impiego, visto che difetta la subordinazione, e rientra a pieno titolo nell’ambito della prestazione d’opera professionale, sia pure con i connotati della prestazione d’opera continuative e coordinata (sent. 10378/96 Sez. un. Cass.).

Gli accordi collettivi nazionali sopracitati devono tener conto di alcuni principi:

- libera scelta del medico da parte dell’assistito, entro un limite massimo di assistiti per ciascun medico. La scelta ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata, salva la possibilità di revoca nel corso dell’anno da parte dell’assistito o la ricasazione da parte del medico per eccezionali ed accertati motivi di incompatibilità (lettere a) e b) dell’art. 8, comma 1);
- regolamentazione della libera professione ad opera della convenzione, nel rispetto di alcuni criteri:
 - lo svolgimento della libera professione non deve recare pregiudizio al corretto e puntuale esercizio dell’attività in convenzione;
 - le prestazioni offerte nell’ambito dell’attività libero-professionale devono essere definite nella convenzione;
 - il medico è tenuto a comunicare all’azienda USL l’avvio dell’attività in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, per consentire gli opportuni controlli;
- preferenza nell’accesso alle attività incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti;
- cessazione del rapporto convenzionale con il SSN nel caso in cui la libera professione sia esercitata al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione e nel caso

fanno parte, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, i rappresentanti dei Ministeri dell’economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, e della salute, designati dai rispettivi Ministri. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo ai predetti accordi tenendo conto di quanto previsto dagli articoli 40, 41, 42, 46, 47, 48 e 49 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. A tale fine è autorizzata la spesa annua nel limite massimo di 2 milioni di euro a decorrere dall’anno 2003

⁴ Fanno parte della categoria del personale convenzionato:

- i biologi ambulatoriali;
- i chimici ambulatoriali;
- i farmacisti;
- i medici addetti al servizio di guardia medica;
- i medici addetti all’attività della medicina dei servizi;
- i medici di medicina generale;
- i medici specialisti ambulatoriali;
- i medici specialisti pediatri di libera scelta;
- gli psicologi ambulatoriali.

⁵ Cfr. R. san giuliano, *Diritto sanitario*, 2008, pp. 390 e ss.

di pagamento non dovuto, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito (lettera c, art. 8, comma 1);

- garanzia di continuità nell'assistenza. Il servizio deve essere assicurato per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale tra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, nonché mediante lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e l'organizzazione distrettuale del servizio (lettera e);
- ridefinizione della struttura del compenso spettante al medico che si articola in tre voci, una quota fissa e due quote variabili (lettera d);
- prevenzione dei conflitti di interesse, regolando la partecipazione dei medici convenzionati a società, anche cooperative, quando possa interferire con le funzioni attribuite dalle convenzioni. Sulla stessa linea si pone la previsione della sospensione della convenzione nel caso di attribuzione da parte delle aziende asl ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta di incarichi inconciliabili con il mantenimento della convenzione (lettere i ed m);
- disciplina dell'accesso alle funzioni di medico di medicina generale secondo i parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali. L'accesso è consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del D.Lgs. 368/1999⁶ o titolo equipollente (lettera h);
- previsione delle modalità attraverso le quali le aziende USL individuano gli obiettivi, i programmi di attività, i livelli di spesa programmati dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi ed i programmi del distretto. Gli stessi medici partecipano alla definizione dei programmi di attività del distretto e alla verifica della loro realizzazione (lettere f e g).

Venendo più specificamente al contenuto dell'articolo 1, composto da **tre commi**, il **comma 1** apporta una **serie di modifiche ed integrazioni al comma 1 del citato articolo 8**, allo scopo di integrare o prevedere **nuovi principi cui devono conformarsi gli accordi collettivi nazionali**.

- con l'inserimento di una nuova lettera, **prima della lettera a)** del comma 1 del citato articolo 8, viene stabilito il principio che **le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza** di cui all'articolo 1, comma 2, del D.Lgs.

⁶ *Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE.*

Il citato articolo 21 prevede che . Per l'esercizio dell'attività di medico chirurgo di medicina generale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale è necessario il possesso del diploma di formazione specifica in medicina generale fermo restando la validità degli attestati già rilasciati ai sensi del decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro della pubblica istruzione 10 ottobre 1988, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 267 del 14 novembre 1988 e del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256.

502/1992, nei limiti delle disponibilità finanziarie del SSN e fatte salve specifiche previsioni delle regioni gravanti sul bilancio delle stesse (**lettera 0a**).

I livelli essenziali e uniformi di assistenza (L.E.A.) individuano le prestazioni sanitarie e sociosanitarie garantite nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale a tutti i cittadini, e sono definiti, di norma, con decreto del Presidente del consiglio dei ministri⁷. L'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 502/1992, stabilisce che Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse. La procedura per la definizione dei L.E.A. è poi quella prevista all'articolo 6, comma 1, secondo periodo del decreto-legge n. 347/2001⁸. Su ciò si veda *infra* il commento all'articolo 5.

- con l'inserimento, **dopo la lettera b)** di **sei nuove lettere** – da *b-bis*) a *b-septies*) -, vengono posti una serie di **principi qualificanti in tema di riordino delle cure primarie**.
 - la garanzia, nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, **dell'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana**, nonché di **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 mediante l'adozione **di forme organizzative monoprofessionali**, vale a dire di aggregazioni funzionali territoriali, **e multi professionali**, ovvero di unità complesse di cure primarie, dirette a promuovere un approccio multidisciplinare del paziente mediante l'integrazione delle prestazioni sanitarie e sociali a rilevanza sanitaria (**lettera b-bis**).

In proposito va osservato che **la lettera e) del comma 1 dell'articolo 8 del D.Lgs. 502/1992**, nel testo precedente all'entrata in vigore del decreto-legge in esame, che ne dispone la soppressione, già prevedeva tra i **principi** a cui devono conformarsi gli accordi collettivi, **la garanzia dell'attività assistenziale per l'intero arco della giornata per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale**, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, tra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera

⁷ I Lea sono stati definiti con d.p.c.m. del 29 novembre 2001.

⁸ *Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*.

scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio.

Tali principi sono stati poi ribaditi e specificati dalla convenzione di medicina generale del 2005, modificata nel 2010, tuttora in vigore⁹.

- la facoltà per **le aziende sanitarie di adottare** forme di **finanziamento a budget** per le forme organizzative multi professionali (**lettera b-ter**);

Il budget di distretto¹⁰ è previsto come strumento di programmazione e controllo che definisce obiettivi sanitari di attività tenendo conto del rapporto efficacia-costi delle prestazioni assistenziali e dell'appropriatezza degli ambiti di cura. L'organizzazione e la gestione del processo ha natura sperimentale ed è orientata alla responsabilizzazione dei MMG circa i consumi sanitari determinati in ogni distretto. L'articolo 86 della legge 388/2000 (*finanziaria 2001*) è dedicato alla "Sperimentazione di budget", e prevede di assegnare, in via sperimentale, ad uno o più distretti per ogni Regione una dotazione finanziaria complessiva dei MMG, dei PLS, degli specialisti ambulatoriali e convenzionati e dei medici di continuità assistenziale. Si tratta di un vero e proprio "budget di distretto", da attivare in via sperimentale per poi procedere al monitoraggio puntuale delle relative spese indotte dal Medico di medicina generale e di altre figure professionali, al fine di verificare la compatibilità fra la proiezione di spesa e la dotazione finanziaria "virtuale". La norma costituisce un tentativo di attribuire al distretto uno strumento di governo, programmazione e di responsabilità della spesa; ma la sua attuazione è stata piuttosto limitata: 6 Regioni, di cui solo una ha allargato la programmazione di budget a tutte le aziende unità sanitarie locali, con esiti finali spesso incerti.

- la **definizione dei compiti e dei criteri di scelta del referente/coordinatore delle forme aggregative e organizzative sopracitate** e la disciplina delle modalità attraverso le quali **le regioni possono provvedere alla dotazione strutturale e strumentale di esse**, mediante accordi regionali o aziendali (**b-quater e b-quinques**);
- la previsione **dei modi attraverso i quali le aziende sanitarie locali, coerentemente con gli indirizzi regionali e nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle nuove forme aggregative**, definendo anche i conseguenti livelli di spesa del distretto in coerenza con la programmazione e anche avvalendosi di forme di finanziamento a *budget* (**lettera b-sexies**);

⁹ Si tratta degli AA.CC.NN del 23 marzo 2005, del 15 dicembre 2005, del 29 luglio 2009 e dell'8 luglio 2010.

¹⁰ Cfr. http://www.agenas.it/normativa_nazionale_distretti.html

- la definizione, nelle convenzioni nazionali, di *standard* relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali e all'accessibilità e continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e percorsi applicativi (**lettera b-septies**).

Come sopra ricordato **viene soppressa la lettera e**).

- mediante la novella alla lettera h), e l'inserimento di due nuove lettere per quanto attiene l'accesso alla professione, viene previsto che avvenga, per il ruolo unico di medico di medicina generale e per quello di pediatra di libera scelta, attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale (**lettere h ed h-bis**), secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali. Tale accesso viene consentito sia ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 368/1999, sia a quelli forniti di titolo equipollente, fermo restando che ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui sopra viene riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un punteggio che sia adeguato alle specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma¹¹. Per l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale (medico, odontoiatra, biologo, chimico, psicologo, medico veterinario) esso avverrà invece secondo graduatorie provinciali alle quali sarà consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente la branca in interesse (**lettera h-ter**).

In proposito la relazione illustrativa evidenzia che la previsione di un ruolo unico e di un accesso unico è finalizzata a far fronte alle esigenze di continuità assistenziale, di organizzazione e gestione, di prestazioni strumentali, di coordinamento informativo, di specifiche competenze cliniche richieste.

Va ricordato che la lettera h) nella formulazione precedente all'entrata in vigore del decreto-legge prevedeva che l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale avvenisse secondo parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali. Già era previsto il presupposto dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del D.Lgs. 368/1999 o di un titolo equipollente, nonché la riserva di una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti e l'attribuzione di un adeguato punteggio che tenga conto dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma.

- Viene infine prevista, mediante l'inserimento di una lettera aggiuntiva (**m-bis**), l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema

¹¹ *Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE, cfr. supra.*

informativo definiti da ciascuna regione, nonché al Sistema Informativo Nazionale (SIS), compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria e all'implementazione della ricetta elettronica.

La **Tessera sanitaria (TS)**, ai sensi dell'articolo 50, comma 1, del decreto legge 269/2003¹², è uno **strumento** indispensabile per il **monitoraggio** della **spesa pubblica nel settore sanitario** nonché per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e di sorveglianza epidemiologica. La tessera sanitaria può essere utilizzata per le funzionalità che ne hanno determinato l'emissione: sostituisce il tesserino di codice fiscale; abilita all'accesso delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN su tutto il territorio nazionale ed è Tessera di assicurazione malattia (Team) ai fini del riconoscimento dell'assistenza sanitaria nei Paesi della Comunità europea.

Il decreto 11 marzo 2004¹³ del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato di concerto con il Ministero della salute ed il dipartimento per l'innovazione e le tecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha definito le caratteristiche tecniche della TS

A regime, il progetto TS prevede che la tessera contenga le informazioni sanitarie del proprietario (prescrizioni, diagnosi e referti sanitari), configurandosi pertanto come un documento personale sanitario ma anche come chiave di accesso ai servizi online forniti dal SSN. In tal senso, l'articolo 50, comma 13, del citato decreto legge 269/2003, prevede la definizione delle modalità per il successivo e **progressivo assorbimento**, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, **della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi (CNS)**, demandando tale processo ad appositi decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie (ora Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione).

Il percorso normativo che ha reso possibile la nascita della TS/CNS è delineato dal comma 11 del citato articolo 50, che consente alle **regioni** e alle **province autonome di utilizzare**, in tutto o in parte, i **sistemi di monitoraggio della spesa sanitaria già sviluppati**, purché risultino di efficacia ed efficienza analoga a quanto previsto per la TS dallo stesso articolo 50 del decreto legge 269/2003. Le regioni Lombardia, Veneto, Sardegna, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia, aderendo a tale possibilità, hanno presentato richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze affinché venissero riconosciute come tessere sanitarie le carte regionali dei servizi con microchip/certificato che le stesse regioni avevano pianificato di distribuire ai propri assistiti. Tale riconoscimento, di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 aprile 2006, aggiunge pertanto alla tessera sanitaria una quarta funzionalità di CNS, di competenza delle regioni

¹² D.L. 30 settembre 2003, n. 269, *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 24 novembre 2003, n. 326.

¹³ Decreto 11 marzo 2004 (G.U. 25 ottobre 2004, n. 251, S.O.), modificato dal decreto 19 aprile 2006 (G.U. 24 aprile 2006, n. 95) e dal decreto 25 febbraio 2010 (G.U. 9 marzo 2010, n. 56).

emittenti. Come chiarito dal Ministero dell'economia e delle finanze in risposta ad un atto di sindacato ispettivo¹⁴, lo stesso decreto subordina il riconoscimento delle carte regionali come tessere sanitarie al rispetto degli impegni assunti in sede di esame ed approvazione delle richieste di adesione al citato comma 11 dell'articolo 50 del decreto legge 269/2003.

Proprio al riguardo delle TS/CNS delle regioni Lombardia, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia, l'Agenzia delle entrate ha fatto presente che queste vengono inviate al cittadino con una doppia lettera ad evidenziare la convergenza di compiti istituzionali distinti attuata su un unico supporto: in quanto tessera sanitaria (supporto plastificato e banda magnetica), la carta è di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute; in quanto carta nazionale dei servizi (contenuto del microchip), la carta è di competenza regionale, abilita all'accesso ai servizi in rete messi a disposizione dalle regioni nonché, in relazione alla normativa vigente sulle CNS, all'accesso più generale ai servizi in rete posti a disposizione dei cittadini dalle diverse Amministrazioni.

Per accelerare tale processo, il **decreto legge 78/2010**¹⁵, all'articolo 11, comma 15, ha disposto che, in occasione del rinnovo delle tessere sanitarie in scadenza, il Ministero dell'economia e delle finanze curi la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, autorizzando a tal fine la spesa di 20 milioni di euro annui a decorrere dal 2011¹⁶. Tale periodo transitorio avrà termine quando sarà emanato il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione recante modalità di assorbimento della tessera sanitaria nella carta nazionale dei servizi¹⁷.

In ultimo l'articolo 10, commi 1-4, del decreto legge 70/2011, c.d. decreto sviluppo, è intervenuto in materia di carta di identità elettronica (CIE), da un lato riservando al Ministero dell'interno la responsabilità sul processo di produzione e rilascio della stessa, dall'altro prevedendo l'unificazione, anche progressiva, della CIE con la tessera sanitaria e la conseguente definizione delle modalità di realizzazione, distribuzione e gestione del documento unificato. Il successivo comma 4 demanda ad un atto di indirizzo strategico del Ministro dell'economia e delle finanze, la ridefinizione dei compiti e delle funzioni delle società per azioni in cui è stato trasformato l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e della società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (Sogei) in relazione alle nuove disposizioni sull'emissione e inizializzazione della carta d'identità

¹⁴ Interrogazione a risposta scritta 4/00962 – Presentata nella seduta del 5 maggio 2008 dall'on. Scilipoti, risposta del sottosegretario Molgora nella seduta del 7 luglio 2009.

¹⁵ Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78, *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*, convertito, con modificazioni, dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122.

¹⁶ L'autorizzazione di spesa sembra essere motivata dal fatto che la Carta nazionale dei servizi, a differenza della Tessera sanitaria, è dotata di un microprocessore contenente i dati identificativi della persona, il codice fiscale, il certificato di autenticazione che, in combinazione con il PIN fornito dall'Ente emittitore, consente l'autenticazione in rete, e può contenere anche il certificato di firma digitale.

¹⁷ Il decreto, approvato dal Consiglio dei ministri, è stato sottoposto per l'espressione del parere al Garante per la protezione dei dati personali (Parere 21 gennaio 2010) e alla Conferenza Stato_Regioni (seduta del 29 luglio 2010).

elettronica e alla realizzazione dell'unificazione della carta stessa con la Tessera sanitaria.

Il comma 2 rimette **alle Regioni l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 8 del D.Lgs. 502/1992** con il vincolo delle disponibilità finanziarie per il SSN a legislazione vigente. Spetta alle Regioni la disciplina delle unità complesse di cure primarie (cfr. *supra*), **privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata e anche nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione**, operanti in coordinamento e collegamento telematico con le strutture ospedaliere e con la presenza di personale esercente altre professioni sanitarie dipendente presso le medesime strutture, in posizione di comando qualora il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura ospedaliera.

Il comma 3, infine, consente alle Regioni, per esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 (*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*) del D.L. n. **95/2012**¹⁸ di attuare **processi di mobilità del personale dipendente dalle ASL** per ricollocarlo presso altre aziende regionali al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti.

Procedure di contenzioso

La Commissione europea ha inviato il 26 aprile 2012 una lettera di messa in mora (procedura di infrazione n. 2011/4185) all'Italia per la **non completa applicazione ai medici delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva 2003/88 relativa all'orario di lavoro**. In particolare, la Commissione ritiene che nel caso dei medici l'Italia non applicherebbe completamente le disposizioni nazionali di attuazione della direttiva sopracitata, in quanto in base all'articolo 41, paragrafo 13 del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, i dirigenti che operano nel SSN sono esclusi sia dall'art. 4 (durata media massima dell'orario di lavoro di 48 ore settimanali) sia dall'articolo 7 (diritto a 11 ore consecutive di riposo giornaliero) del decreto legislativo 66/2003 che ha recepito la direttiva 2003/88.

La Commissione europea ha inviato il 26 aprile 2012 un parere motivato ex art. 258 TFUE (procedura di infrazione n. 2009/4686) nei confronti dell'Italia in

¹⁸ *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.*

merito al **riconoscimento dell'esperienza professionale acquisita nel settore sanitario di un altro Stato membro**. In particolare, la Commissione rileva che la disciplina contrattuale interna relativa alla dirigenza medica e veterinaria viola l'art. 45 del Trattato sul funzionamento dell'UE e il regolamento CEE 1612/68, relativi al principio della libera circolazione dei lavoratori all'interno della UE. In particolare la Commissione rileva come in base alla normativa italiana sui medici dipendenti pubblici i periodi di attività trascorsi dai medici alle dipendenze di un altro Stato membro dell'UE, prima di essere assegnati all'amministrazione sanitaria italiana, non vengono valutati, in Italia, ai fini del calcolo degli anni di esperienza professionale e di anzianità. Le autorità italiane sostengono che l'esperienza professionale potrebbe consolidarsi solo se riferita, negli anni, alle stesse identiche mansioni, requisito che farebbe difetto nel caso in cui parte dell'attività lavorativa fosse spesa all'estero.

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.</i> Art. 8, comma 1	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p style="text-align: center;">Art. 8, comma 1 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali.</i></p> <p>1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. La rappresentatività delle organizzazioni sindacali è basata sulla consistenza associativa. Detti accordi devono tenere conto dei seguenti principi:</p> <p>a) prevedere che la scelta del medico è liberamente effettuata dall'assistito, nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico, ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata;</p> <p>b) regolamentare la possibilità di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonché la ricsusazione della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali e accertati motivi di incompatibilità;</p>	<p style="text-align: center;">Art. 8, comma 1 <i>Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali.</i></p> <p>Identico</p> <p>0a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;</p> <p>Identico</p> <p>Identico</p> <p>b-bis) nell'ambito dell'organizzazione</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.</i> Art. 8, comma 1	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
	<p>distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché 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, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate: "aggregazioni funzionali territoriali", che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate: "unità complesse di cure primarie", che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria;</p> <p>b-ter) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare forme di finanziamento a budget;</p> <p>b-quater) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera b-bis);</p> <p>b-quinquies) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni possono provvedere alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b-bis) sulla base di accordi regionali o aziendali;</p> <p>b-sexies) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.</i> Art. 8, comma 1	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>c) disciplinare gli ambiti e le modalità di esercizio della libera professione prevedendo che: il tempo complessivamente dedicato alle attività in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente; le prestazioni offerte in attività libero-professionale siano definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti di cui alla lettera d); il medico sia tenuto a comunicare all'azienda unità sanitaria locale l'avvio dell'attività in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, al fine di consentire gli opportuni controlli; sia prevista una preferenza nell'accesso a tutte le attività incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti. Fino alla stipula della nuova convenzione sono fatti salvi i rapporti professionali in atto con le</p>	<p>locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera b-bis) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b-ter);</p> <p>b-septies) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;</p> <p>Identico</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.</i>	
Art. 8, comma 1	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>aziende termali. In ogni caso, il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attività libero-professionale al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale;</p> <p>d) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attività e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa programmati di cui alla lettera f); una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attività previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera f);</p> <p>e) garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, fra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio;</p> <p>f) 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</p>	<p style="text-align: center;">Identico</p> <p style="text-align: center;">Soppresso</p> <p style="text-align: center;">Identico</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.</i> Art. 8, comma 1	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto;</p> <p>g) disciplinare le modalità di partecipazione dei medici alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attività del distretto e alla verifica del loro raggiungimento;</p> <p>h) disciplinare l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale del servizio sanitario nazionale secondo parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 o titolo equipollente prevedendo altresì che la graduatoria annuale evidenzii i medici forniti dell'attestato o del diploma, al fine di riservare loro una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti ferma restando l'attribuzione agli stessi di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato;</p>	<p style="text-align: center;">Identico</p> <p>h) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, ovvero anche a quelli in possesso di titolo equipollente. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;</p> <p>h-bis) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;</p> <p>h-ter) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.</i> Art. 8, comma 1	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>i) regolare la partecipazione di tali medici a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;</p> <p>l) prevedere la possibilità di stabilire specifici accordi con i medici già titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalità e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;</p> <p>m) prevedere le modalità con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unità sanitarie locali attribuiscono a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione;</p> <p>m-bis) promuovere la collaborazione interprofessionale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con i farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, in riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione.</p>	<p>Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca in interesse;</p> <p>i) regolare la partecipazione dei medici convenzionati a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;</p> <p>Identico</p> <p>Identico</p> <p>Identico</p> <p>m-ter) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 <i>Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.</i> Art. 8, comma 1	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
	definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'implementazione della ricetta elettronica.

Articolo 2

(Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria)

1. All'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 120, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 le parole: «entro il termine stabilito dal comma 2, primo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 31 dicembre 2014»;

b) al comma 4, il primo periodo ed il secondo periodo fino alle parole: «seguenti modalità:» sono sostituiti dai seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di seguito IRCCS di diritto pubblico provvedano, entro il 30 novembre 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso la strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad 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, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere vincolante da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30

dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera a-bis) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema tipo di convenzione prevede che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa sono possibili solo a condizione che il fatturato relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista sia pari o superiore a 12.000 euro annui. Le autorizzazioni di cui al comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 30 novembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:»;

c) al comma 4, dopo la lettera a) sono inserite le seguenti:

«a-bis) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera c), mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima implementazione della rete, anche stimati in via preventiva;

a-ter) facoltà di concedere, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali, già autorizzati ai sensi del comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete di cui alla lettera a-bis), e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria

strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;»;

d) al comma 4 la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;»;

e) al comma 4 la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera a-ter), ultimo periodo, e dalla lettera b), ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera a-bis). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;»;

f) al comma 4 la lettera f) è sostituita dalle seguenti:

«f) esclusione della possibilità di svolgimento dell'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale;

f-bis) adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale, in tutte le forme regolate dal presente comma, compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma;»;

g) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale

per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-quattordicesimo del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.»;

h) al comma 7, primo periodo, le parole: «e la destituzione» sono sostituite dalle seguenti: «, la decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento ovvero la destituzione»;

i) il comma 10 è abrogato.

L'articolo 2 (Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria) reca modifiche alla legge 120/2007¹⁹, con l'intento di delineare il **passaggio a regime** dell'attività libero professionale intramuraria, le cui tappe fondamentali sono, la ricognizione, da parte delle regioni, entro il 30 novembre, degli spazi per lo svolgimento dell'ALPI e l'adozione, entro il 30 aprile 2013, di un programma

¹⁹ L. 3 agosto 2007, n. 120, *Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria*. L'articolo in esame sostituisce il primo ed il secondo periodo del comma 4 dell'articolo 1 della L. 120/2007. Sempre nel comma 4 dopo la lettera a) sono inserite le lettere a-bis) e a-ter); le lettere b) e c) sono sostituite; la lettera f) è sostituita con le lettere f) e f-bis); dopo il comma 4 è inserito il comma 4-bis; il comma 7 è modificato; il comma 10 è abrogato.

sperimentale che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete. Dal 28 febbraio 2015 l'intramoenia allargata potrà essere posta a regime.

Più specificamente, il termine per la **ricognizione straordinaria degli spazi** da dedicare all'attività libero professionale intramuraria viene fissato al **30 novembre 2012**. Resta fermo che gli spazi ambulatoriali potranno essere acquisiti anche tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete.

Entro il 31 marzo 2013 dovrà essere attivata una **infrastruttura di rete** per il collegamento telematico, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete.

Entro il 30 aprile 2013 il **pagamento** di tutte le prestazioni dovrà essere corrisposto al competente ente o azienda del SSN, mediante **mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità** della corresponsione di qualsiasi importo. Alla stessa data dovrà essere **adottato un programma sperimentale** che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria, presso gli **studi privati dei professionisti collegati in rete**.

Le autorizzazioni finora concesse per l'attività intramuraria allargata in studi professionali cessano al 30 novembre 2012. Oltre quella data, l'autorizzazione può essere prorogata, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, fino all'attivazione del collegamento dello studio professionale alla infrastruttura di rete e comunque non oltre il 30 aprile 2013.

Il **collegamento in rete fra studi privati ed aziende sanitarie** dovrà avvenire previa sottoscrizione di una **convenzione rinnovabile annualmente** tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni. Lo schema tipo di convenzione prevede che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa sia **possibile** solo a condizione che il **fatturato** relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista sia **pari o superiore a 12.000 euro annui**.

Dal 28 febbraio 2015 l'intramoenia allargata potrà essere posta a regime, previa verifica della sua funzionalità tramite strumenti di controllo, in parte già previsti dalla L. 120/2007.

E' stata infine prevista la **rideterminazione delle tariffe**, attraverso la definizione di un tariffario comprendente gli importi, da corrispondere a cura dell'assistito, che consentiranno di coprire, per ogni prestazione, i compensi del professionista, dell'equipe e del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità nonché i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, e quelli necessari ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete. Anche i costi della prima implementazione della rete, seppur stimati in via preventiva, saranno coperti attraverso la rideterminazione delle tariffe.

Quadro normativo relativo all'attività libero-professionale intramuraria (ALPI)

Per attività libero-professionale intramuraria (ALPI) si intende l'**attività** che la **dirigenza del ruolo sanitario medica e non medica**, individualmente o in équipe, **esercita fuori dell'orario di lavoro**, in favore e su libera scelta dell'assistito pagante **ad integrazione e supporto dell'attività istituzionalmente dovuta**. L'Alpi viene **esercita in strutture ambulatoriali interne o esterne all'Azienda sanitaria, pubbliche o private non accreditate, con le quali l'Azienda stipula apposita convenzione**. Sono comprese anche le attività di diagnostica strumentale e di laboratorio, di *day hospital*, di *day surgery* e di ricovero, nonché le prestazioni farmaceutiche ad esso collegate, sia nelle strutture ospedaliere che territoriali, con oneri a carico dell'assistito, di assicurazioni o dei fondi integrativi del SSN di cui all'art. 9 del D.Lgs. n. 502/92. Si considera ALPI a tutti gli effetti, anche se oggetto di specifico accordo, l'attività del professionista o dell'equipe svolta, su richiesta dell'Azienda/Istituto in situazioni eccezionali ovvero quando sia necessario ridurre le liste di attesa per il rispetto degli standard prefissati dalla Regione. Tale attività può essere autorizzata a condizione che:

- non comporti un incremento delle liste di attesa per l'attività istituzionale;
- non contrasti o pregiudichi i fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale;
- non contrasti o pregiudichi gli obiettivi aziendali;
- non comporti, per ciascun dirigente, un volume di prestazioni o un volume orario superiore, a quello assicurato per i compiti istituzionali. Per l'attività di ricovero la valutazione è riferita anche alla tipologia e complessità delle prestazioni .

Le disposizioni relative all'ALPI si applicano a tutto il personale della Dirigenza che non abbia optato per l'attività extramuraria, nonché, ai soli fini dell'attribuzione degli incentivi economici, al restante personale sanitario e degli altri ruoli che collabora per l'esercizio dell'attività ALPI.

L'attività libero-professionale viene erogata nel rispetto dell'equilibrio tra attività istituzionali e libero-professionali secondo quanto previsto dall'art. 15-*quinquies*, co. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 . Successivamente, l'articolo 22-*bis* del D.L. 223/2006 ha affidato alle Regioni il compito di controllare le modalità di svolgimento dell'attività intramoenia dei dirigenti sanitari, stabilendo un limite in termini quantitativi all'attività libero professionale.

Il decreto legge citato, infatti, impone che l'attività libero-professionale non superi, sul piano quantitativo nell'arco dell'anno, l'attività istituzionale dell'anno precedente.

In materia, l'articolo 1, comma 5, della L. 120/2007, ha precisato che ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta ed IRCCS di diritto pubblico predispone un piano aziendale sul funzionamento delle singole unità operative e sui volumi da assegnare rispettivamente all'attività istituzionale e all'ALPI. I piani aziendali sono approvati sentito il parere del Collegio di direzione, o qualora esso non sia costituito, di una commissione paritetica di sanitari dell'azienda di riferimento.

In tal senso, l'**Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010**, adottato al fine di realizzare un adeguato coordinamento tra Stato, Regioni e Province autonome per favorire la compiuta attuazione della disciplina dell'attività libero-professionale, ha ulteriormente precisato che, al fine di garantire un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività libero-professionale, i piani di attività della programmazione regionale e aziendale prevedono:

- la determinazione dei volumi di attività libero-professionale complessivamente erogabili, sia individuali che di equipe;
- la rilevazione oraria dell'attività svolta in regime libero-professionale distinta da quella istituzionale;
- il monitoraggio e il controllo dell'attività libero-professionale, in modo da garantire che il suo svolgimento non vada a detrimento dell'attività istituzionale;
- la definizione di modalità di verifica al fine di rilevare il volume di attività dedicato all'attività istituzionale ed all'attività libero-professionale, nonché l'insorgenza di conflitti di interessi o di forme di concorrenza sleale;
- l'istituzione, nell'ambito dell'attività di verifica succitata, di appositi organismi paritetici con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative e le organizzazioni degli utenti e di tutela dei diritti.

Per quanto riguarda la cosiddetta "**intramoenia allargata**" (l'attività libero professionale svolta in spazi sostitutivi fuori dall'azienda), tutte le disposizioni che l'hanno consentita²⁰, hanno sottolineato l'eccezionalità e la transitorietà dell'utilizzo di spazi sostitutivi fuori dall'azienda e, in alternativa, degli studi professionali.

Relativamente agli spazi utilizzabili per l'ALPI, l'articolo 72, comma 11, della L. 448/1998²¹, ha stabilito che il direttore generale, fino alla realizzazione di strutture idonee e spazi distinti per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria in regime di ricovero ed ambulatoriale, è tenuto ad assumere le specifiche iniziative per reperire fuori dall'azienda spazi sostitutivi in strutture non accreditate nonché ad autorizzare l'utilizzazione di studi professionali privati e ad attivare altresì misure atte a garantire la progressiva riduzione delle liste d'attesa per le attività istituzionali, sulla base di quanto previsto da un atto di indirizzo e coordinamento a tal fine adottato.

²⁰ A cominciare dall'articolo 72, comma 11, Legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dall'articolo 15-quinquies, comma 10, del D.Lgs. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. 254/2000 che ribadiva quanto previsto dal D.M. 31 luglio 1997 del Ministero della sanità, circa la possibilità di svolgere la libera professione intramuraria di tipo ambulatoriale presso lo studio professionale del medico.

²¹ L. 23 dicembre 1998, n. 448, *Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo*.

In particolare, l'articolo 15-*quinquies*, comma 10, del D.Lgs. 502/1992²² consente l'**utilizzo** del proprio **studio professionale con le modalità previste dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al D.P.C.M. 27 marzo 2000**, fermo restando per l'azienda sanitaria la possibilità di vietare l'uso dello studio nel caso di possibile conflitto di interessi. L'uso dello studio professionale è però **consentito solo in caso di carenza di strutture e spazi aziendali idonei**, limitatamente alle attività libero-professionali in regime ambulatoriale e **fino alla data**, certificata dalla regione o dalla provincia autonoma, **del completamento da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza degli interventi strutturali necessari ad assicurare l'esercizio dell'ALPI**. Le regioni possono disciplinare in modo più restrittivo la materia in relazione alle esigenze locali.

Il D.Lgs. 254/2000²³ introduce, nel corpo del D.Lgs. 502/1992, anche gli articoli 15-*duodecies* e 15-*quattordices* che definiscono in maniera più puntuale alcuni aspetti dell'intramoenia. Di particolare interesse, l'articolo 15-*duodecies* che affida alle Regioni il compito di definire un programma per la realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria. A favore degli **interventi programmati**, ciascuna regione può utilizzare i **fondi ex articolo 20 della legge 67/1998²⁴ destinati all'edilizia sanitaria**. In caso di ritardo ingiustificato, rispetto agli adempimenti fissati dalle regioni per la realizzazione delle nuove strutture e di quanto occorrente al loro funzionamento, la Regione dovrà provvedervi mediante la nomina di commissari ad *acta*. Come strumento di verifica l'articolo 15-*quattordies* istituisce, con decreto del Ministro della Sanità d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, un **organismo di monitoraggio continuo**: l'**Osservatorio per l'attività libero-professionale** con il compito di acquisire, per il tramite delle regioni, gli elementi di valutazione e, quindi di elaborare, in collaborazione con i medesimi enti, una **relazione da trasmettersi annualmente al Parlamento sullo stato di attivazione e realizzazione degli spazi e delle strutture destinate all'attività libero-professionale**, sulle disposizioni regionali, contrattuali ed aziendali concernenti l'attività libero-professionale nonché sul rapporto fra attività istituzionale ed attività intramuraria.

L'esercizio straordinario in studi professionali dell'attività libero-professionale intramuraria è stato in ultimo autorizzato dal già citato articolo 22-*bis*, comma 3, del D.L. 223/2006²⁵, che lo rimette all'autonomia organizzativa di ogni singola azienda sanitaria, pur nel rispetto delle modalità stabilite dalle regioni e dalle PA e sulla base dei principi previsti nell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al D.P.C.M. 27 marzo 2000.

La legge 3 agosto 2007, n. 120 ha previsto nuove norme in merito alle modalità di esercizio della libera professione e soprattutto ha fissato tempi certi per la realizzazione di idonei spazi aziendali, nonché per il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero professionale intramuraria.

La legge prescrive diverse azioni individuando responsabilità tanto a carico delle regioni e PA, quanto a carico delle singole aziende.

²² D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*.

²³ D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254, *Disposizioni correttive ed integrative del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari*.

²⁴ L. 11 marzo 1988, n. 67, *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1988)*.

²⁵ D. L. 4 luglio 2006, n. 223, *Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale*, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

La Regione è chiamata ad adottare iniziative per assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia (art. 1, comma 1), nonché ad individuare ed attuare misure dirette ad assicurare il definitivo passaggio al regime ordinario, in accordo con le OO.SS. e nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali (art.1, comma 2). Deve inoltre controllare il corretto esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria da parte di ciascuna azienda, sotto la propria responsabilità, nel rispetto delle modalità prescritte dalla stessa legge (art.1, comma 4). La regione è inoltre chiamata a svolgere importanti funzioni in relazione ai tempi di attesa ed ha la responsabilità di prevenire situazioni che determinino l'insorgenza di un conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale, nonché di fissare le sanzioni disciplinari e i rimedi da applicare in caso di inosservanza delle relative disposizioni (art. 1, comma 4, lett. e).

D'altra parte, ciascuna azienda è chiamata a gestire, con integrale responsabilità a suo carico, l'organizzazione ed il corretto esercizio dell'attività libero professionale intramuraria (art. 1, comma 4), affidando a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, il servizio di prenotazione delle prestazioni, da eseguire in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali (art. 1, comma 4, lett. a) e garantendo la riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate sotto la propria responsabilità (art. 1, comma 4, lett. b). Deve inoltre determinare, in accordo con i professionisti, il tariffario idoneo ad assicurare l'integrale copertura dei costi, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari (art. 1, comma 4, lett. c), nonché effettuare il monitoraggio dei tempi di attesa delle prestazioni erogate nell'ambito dell'attività istituzionale (art. 1, comma 4, lett. d). Infine ciascuna azienda deve predisporre il piano aziendale di attività (art. 1, comma 5).

In merito ai termini per il **definitivo passaggio al regime ordinario dell'ALPI, la legge 120/2007 nella versione precedente al decreto legge in esame ha stabilito che, per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le regioni e le PA assumono entro il 31 dicembre 2012**²⁶, le **iniziative più idonee** per assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), necessari per rendere disponibili i locali destinati a tale attività. La stessa legge 120/2007, all'articolo 1, comma 2, secondo periodo, fissava **al 31 dicembre 2012** la possibilità di **utilizzare, in via**

²⁶ In ordine alle ultime proroghe si ricorda che l'articolo 10, comma 3, del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, *Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*, ha prorogato dal 31 gennaio 2011 al 30 giugno 2012 il termine, fissato dall'articolo 15-*duodecies* del D.Lgs. 502/1992, entro il quale le regioni e le province autonome devono procedere alla definizione di un programma di realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria tramite l'utilizzo dei fondi destinati agli interventi di edilizia sanitaria. Successivamente il termine è stato prorogato al **31 dicembre 2012** dal D.L. 28 giugno 2012, n. 89, *Proroga di termini in materia sanitaria*, convertito nella L. 7 agosto 2012, n. 132. Si ricorda infine che l'articolo 10, comma 2, del D.L. 216/2011, modificando l'articolo 1, comma 2, secondo periodo, della L. 120/2007, proroga al 31 dicembre 2012 anche la facoltà di utilizzare, in via straordinaria e previa autorizzazione aziendale, il proprio studio professionale per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria; ciò naturalmente nelle ipotesi in cui non siano ancora stati completati gli interventi di ristrutturazione edilizia delle regioni e delle province autonome, al fine di garantire la disponibilità dei locali destinati all'attività libero-professionale intramuraria. La proroga fino al dicembre 2012 viene concessa in deroga a quanto stabilito dal comma 2 dell'articolo 22-bis del D.L. 223/2006 che, modificando il comma 10 dell'articolo 15-*quinquies* del D.Lgs. 502/1992, proroga la possibilità - già prevista dalla normativa previgente - di utilizzare gli studi professionali privati in caso di carenza di spazi idonei all'attività libero-professionale in regime ambulatoriale.

straordinaria e previa autorizzazione aziendale, il proprio studio professionale per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

Contenuto dell'articolo 2

Il processo di riorganizzazione delineato dall'articolo in esame prevede una serie di **adempimenti**. Le regioni e le province autonome garantiscono che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:

Ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'ALPI

- **entro il 30 novembre 2012**, le regioni e le province autonome, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) provvedano ad una **ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale** (Alpi) nonché ad una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni dell'ultimo biennio nelle strutture interne, esterne e negli studi professionali. **Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome possono autorizzare l'azienda sanitaria**, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad **acquisire spazi ambulatoriali esterni**, aziendali e pluridisciplinari, **per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria** ordinaria. Gli spazi ambulatoriali possono essere acquisiti tramite l'**acquisto** o la **locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate**, nonché tramite la **stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici**, previo parere vincolante da parte del collegio di direzione. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari, costituita a livello aziendale, che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria. I risultati della ricognizione sono trasmessi, dalle e dalle province autonome, all'AGENAS e all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale²⁷.

Il Collegio di direzione, di cui all'articolo 17 del D.Lgs. 502/1992, concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione

²⁷ Disposizione prevista dal comma 1, lettera *b*), dell'articolo in esame. La parte relativa ai risultati della ricognizione e loro trasmissione alle regioni e all'AGENAS è invece contenuta nel comma 1, lettera *g*) dell'articolo in esame.

della attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione, costituito in ogni azienda, per la elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane. La regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio. Fino all'entrata in vigore della disciplina regionale sull'attività e la composizione del Collegio di direzione, l'organo opera nella composizione e secondo le modalità stabilite da ciascuna azienda sanitaria, fermo restando la presenza dei membri di diritto.

Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono **autorizzare**, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'**adozione** di un **programma sperimentale** che preveda lo svolgimento delle stesse attività, **in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete.**

Emanazione del decreto sulle modalità tecniche per la realizzazione di una infrastruttura di rete

- **entro il 30 novembre 2012, emanazione di un decreto per la determinazione delle modalità tecniche per la realizzazione di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete.** Il decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, dovrà essere emanato previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs.196/2003 recante il codice in materia di protezione dei dati personali²⁸;

Attivazione dell'infrastruttura di rete

- **entro il 31 marzo 2013 predisposizione ed attivazione dell'infrastruttura di rete da parte delle regioni e delle province autonome ovvero, su **disposizione regionale**, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale.** La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente, dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo

²⁸ Disposizione prevista dal comma 1, lettera c), dell'articolo in esame.

sanitario elettronico. Agli **oneri** necessari si provvede mediante adeguata **rideterminazione del tariffario** predisposto per 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 e di riscossione degli onorari²⁹. La rideterminazione delle tariffe dovrà essere operata in modo da coprire i costi della prima implementazione della rete, anche stimati in via preventiva³⁰;

Tracciabilità dei pagamenti e Adozione di un programma sperimentale per lo svolgimento dell'ALPI presso gli studi dei professionisti collegati in rete

- **entro il 30 aprile 2013** il **pagamento** di tutte le prestazioni dovrà essere corrisposto al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante **mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità** della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013³¹. Alla stessa data dovrà essere **adottato un programma sperimentale** che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria presso gli **studi privati dei professionisti collegati in rete** all'infrastruttura precedentemente descritta. Il collegamento in rete fra studi privati ed aziende sanitarie dovrà avvenire previa sottoscrizione di una **convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza**, sulla base di uno **schema tipo** approvato con **accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni**. Lo schema tipo di convenzione prevede che la **sottoscrizione e il rinnovo annuale** della stessa sia **possibile solo** a condizione che il **fatturato relativo alle prestazioni** rese dal singolo professionista **sia pari o superiore a 12.000 euro annui**. Le **autorizzazioni relative all'esercizio straordinario in studi professionali** dell'attività intramuraria³² **cessano al 30 novembre 2012**. Oltre quella data, è prevista la facoltà di concedere, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete e comunque **non oltre il 30 aprile 2013, su domanda degli interessati** e con l'applicazione del principio del **silenzio-assenso**, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali. Gli **oneri**

²⁹ Così come previsto dall'articolo 1, comma 4, lettera c), della L. 120/2007.

³⁰ Disposizione prevista dal comma 1, lettera c), dell'articolo in esame.

³¹ Disposizione prevista dal comma 1, lettera d), dell'articolo in esame.

³² Di cui all'articolo 22-bis, comma 3 del D.L. 223/2006. L'esercizio straordinario dell'attività libero-professionale intramuraria in studi professionali, previa autorizzazione aziendale, è informato ai principi organizzativi fissati da ogni singola azienda sanitaria, nell'ambito della rispettiva autonomia, secondo le modalità stabilite dalle regioni e dalle province autonome e sulla base dei principi previsti nell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al D.P.C.M. 27 marzo 2000.

per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;

Revoca della copertura finanziaria delle risorse statali assegnate per gli interventi di ristrutturazione edilizia

- **entro il 31 dicembre 2014** le regioni devono conseguire il collaudo degli **interventi di ristrutturazione edilizia** finalizzati al programma per la libera professione intramuraria. Il mancato rispetto del termine comporta, ai sensi del comma 3 dell'articolo 1 della citata legge n. 120/2007, la revoca della copertura finanziaria delle risorse statali assegnate³³.

Si ricorda che a legislazione previgente tale termine era allineato a quello previsto per la realizzazione delle strutture e dei locali da destinare all'ALPI, ex articolo 1, comma 2, primo periodo. Tale termine resta ancora fissato al 31 dicembre 2012.

Il termine del 31 dicembre 2014 era stato già fissato dal testo originario del D.L. 216/2011³⁴. La relazione illustrativa al Decreto proroga termini sottolineava che la proroga al 31 dicembre 2014 si era resa necessaria per consentire a ciascuna regione interessata di completare il programma finalizzato alla realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero professionale intramuraria in coerenza con i piani di riorganizzazione delle reti ospedaliera e territoriale conseguenti all'adozione del Piano di riqualificazione del Sistema Sanitario regionale e di rientro del disavanzo. La relazione sottolineava ancora che gli effetti della manovra economico-finanziaria di cui al D.L. 78/2010³⁵ non avevano consentito l'adozione dei provvedimenti di ammissione a finanziamento degli interventi richiesti dalle singole regioni.

L'ultima edizione della **relazione dell'Osservatorio per l'attività libero-professionale**, riferita al **secondo semestre 2010**, mette in evidenza lo **stato di avanzamento dei programmi regionali per la realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria**. Nello specifico, con decreto ministeriale 8 giugno 2001, è stato ripartito fra le regioni l'importo di 826.143.140,92 euro; sono stati ammessi a finanziamento 418 interventi, per complessivi 746.843.755,27, pari al 90,40 per cento delle risorse disponibili. Soltanto 9 regioni e province autonome hanno completato il programma [provincia autonoma di Trento (per n. 11 interventi), Veneto (per n. 39 interventi), Liguria (per n. 22 interventi), Emilia Romagna (per n. 69 interventi), Toscana (per n. 27 interventi), Umbria (per n. 9 interventi), Lazio (per n. 49 interventi), Basilicata (per n. 7 interventi) e Sardegna (per n. 11 interventi)].

³³ Disposizione prevista dal comma 1, lettera a), dell'articolo in esame.

³⁴ D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, *Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14. Nel corso dell'iter parlamentare di conversione il termine del 31 dicembre era stato anticipato al 30 giugno 2012, allineandolo con il termine entro il quale poteva essere esercitata la facoltà di utilizzazione straordinaria del proprio studio professionale per l'attività libero-professionale intramuraria. Successivamente, il D.L. 28 giugno 2012, n. 89, *Proroga di termini in materia sanitaria*, convertito, con modificazioni, dalla legge di 7 agosto 2012, n. 132, aveva rinviato tali termini al 31 dicembre 2012.

³⁵ *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*, convertito dalla legge n. 122/2010

Accanto agli interventi di ristrutturazione, 15 regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto) hanno acquisito spazi ambulatoriali esterni, tramite acquisto, locazione e stipula di convenzioni. In due regioni e province autonome (Toscana, provincia autonoma di Bolzano) non viene esercitata l'intramoenia allargata; in sei regioni (Basilicata, Liguria, Marche, Umbria, Valle d'Aosta, provincia autonoma di Trento) tutte le aziende hanno attivato tali strumenti; in dieci regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Veneto) parte delle aziende insistenti sui rispettivi territori hanno implementato specifiche attività di verifica e controllo sull'intramoenia allargata; in due regioni nessuna azienda ha implementato tali specifiche attività; per una regione (Lazio) il dato fornito non è completo. La relazione sottolinea come il dato del superamento dell'intramoenia allargata, riscontrato in Toscana e a Bolzano, comporti l'esistenza di modelli virtuosi, da promuovere e il trasferire in altre realtà.

Infine, la quasi totalità dei dirigenti medici e sanitari (mediamente il 95 per cento) ha optato per il rapporto di esclusività con la struttura sanitaria presso la quale opera. Tuttavia, non tutti i dirigenti con rapporto esclusivo esercitano effettivamente l'attività libero professionale intramuraria. Il conto annuale, invece, fornisce una quantificazione dell'indennità di esclusività percepita dai dirigenti medici e sanitari, che nel 2009 ha quasi raggiunto quota 1.359 milioni di euro, in media 10.696 euro anno pro-capite, con un aumento di oltre il 6 per cento dal 2005.

Fine del programma sperimentale e svolgimento a regime dell'ALPI presso gli studi professionali

- **entro il 28 febbraio 2015** la regione interessata effettua la **verifica del programma sperimentale** per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire **in via permanente** ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, **lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete**. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015³⁶. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale dell'**Osservatorio per l'attività libero-professionale**³⁷.

³⁶ Disposizione prevista dal comma 1, lettera g), dell'articolo in esame.

³⁷ Di cui all'articolo 15-*quattordices* del D.Lgs. 502/1992.

Definizione di un Tariffario

Gli importi, da corrispondere a cura dell'assistito sono definiti, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale. Tali importi, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, consentiranno di coprire, per ogni prestazione, i compensi del professionista, dell'equipe e del personale di supporto, nonché i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, e quelli necessari ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete. Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una **somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista** viene **trattenuta** dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere **vincolata ad interventi di prevenzione** ovvero volti alla **riduzione delle liste d'attesa**, ai fini del progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramoenia³⁸; anche con riferimento alla definizione delle prestazioni aggiuntive richieste³⁹, in via eccezionale e temporanea, ad integrazione dell'attività istituzionale, dalle aziende ai propri dirigenti allo scopo di ridurre le liste di attesa, soprattutto in presenza di carenza di organico ed impossibilità anche momentanea di coprire i relativi posti con personale in possesso dei requisiti di legge⁴⁰.

Impossibilità di svolgimento dell'attività libero professionale anche se svolta in studi professionali collegati in rete salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del SSN

La novella introdotta all'articolo 1, comma 4, lettera *f*), della L. 120/2007 prevede l'impossibilità di svolgere l'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del SSN ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del SSN, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni

³⁸ Finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

³⁹ Di cui all'articolo 55, comma 2, del CCNL 8 giugno 2000 e successive integrazioni.

⁴⁰ Disposizione prevista dal comma 1, lettera e), dell'articolo in esame.

caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale⁴¹.

Adeguamento dei provvedimenti

L'introdotta lettera *f-bis*) nell'articolo 1, comma 4, della L. 120/2007 prevede l'adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale, compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c) del comma 4 dell'articolo 1 della L. 120/2007⁴².

In particolare le lettere sopra citate prevedono rispettivamente: a) affidamento a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, senza ulteriori oneri aggiuntivi, del servizio di prenotazione delle prestazioni, da eseguire in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali, al fine di permettere il controllo dei volumi delle medesime prestazioni, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro; b) garanzia della riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate sotto la responsabilità delle aziende, policlinici e istituti. Agli eventuali oneri si provvede ai sensi della lettera c). Si ricorda che la lettera c), sulla definizione del tariffario, è stata interamente sostituita dal provvedimento in esame (vedi *supra*).

Sanzioni

L'articolo 1, comma 7, primo periodo, della L. 120/2007 viene modificato prevedendo, nell'ipotesi di grave inadempienza dei direttori generali oltre alla loro destituzione anche "la decurtazione della retribuzione di risultato pari almeno al 20 per cento"⁴³.

Abrogazioni

Il comma 10 dell'articolo 1 della L. 120/2007, in materia di stipula di convenzioni è abrogato⁴⁴.

⁴¹ Disposizione prevista dal comma 1, lettera *f*), dell'articolo in esame.

⁴² Disposizione prevista dal comma 1, lettera *f*), dell'articolo in esame.

⁴³ Disposizione prevista dal comma 1, lettera *h*), dell'articolo in esame.

⁴⁴ La Corte costituzionale, con sentenza 5-14 novembre 2008, n. 371, aveva fra l'altro già dichiarato la parziale illegittimità del comma 10.

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
Art. 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria.</i>	Art. 1 <i>Attività libero-professionale intramuraria.</i>
<p>1. Per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assumono le più idonee iniziative volte ad assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico, necessari per rendere disponibili i locali destinati a tale attività.</p>	Identico
<p>2. L'adozione delle iniziative di cui al comma 1 dovrà essere completata entro il 31 dicembre 2012. Fino al 31 gennaio 2011 negli ambiti in cui in cui non siano ancora state adottate le iniziative di cui al comma 1, in deroga a quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, continuano ad applicarsi i provvedimenti già adottati per assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria. Nel medesimo periodo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano procedono all'individuazione e all'attuazione delle misure dirette ad assicurare, in accordo con le organizzazioni sindacali delle categorie interessate e nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali, il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria, medica e veterinaria del Servizio sanitario nazionale e del personale universitario di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.</p>	Identico

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>3. La risoluzione degli accordi di programma di cui all'articolo 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, si applica anche alla parte degli accordi di programma relativa agli interventi di ristrutturazione edilizia di cui al comma 1 per i quali la regione non abbia conseguito il collaudo entro il termine stabilito dal comma 2, primo periodo.</p> <p>4. Tra le misure di cui al comma 2 può essere prevista, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nell'ambito delle risorse disponibili, l'acquisizione di spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, tramite l'acquisto, la locazione, la stipula di convenzioni, previo parere vincolante da parte del Collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, o, qualora esso non sia costituito, di una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. In ogni caso, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano devono garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:</p>	<p>3. La risoluzione degli accordi di programma di cui all'articolo 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, si applica anche alla parte degli accordi di programma relativa agli interventi di ristrutturazione edilizia di cui al comma 1 per i quali la regione non abbia conseguito il collaudo entro il 31 dicembre 2014.</p> <p>4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di seguito IRCCS di diritto pubblico provvedano, entro il 30 novembre 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso la strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad 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, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
	<p>criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere vincolante da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera a-bis) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema tipo di convenzione prevede che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa sono possibili solo a condizione che il fatturato relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista sia pari o superiore a 12.000 euro annui. Le autorizzazioni di cui comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 30 novembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono che le aziende sanitarie locali, le</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>a) affidamento a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, senza ulteriori oneri aggiuntivi, del servizio di prenotazione delle prestazioni, da eseguire in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali, al fine di permettere il controllo dei volumi delle medesime prestazioni, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;</p>	<p>aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:</p> <p style="text-align: center;">Identico</p> <p>a-bis) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Le modalità</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>b) garanzia della riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate sotto la responsabilità delle aziende, policlinici e istituti di cui al comma 1. Agli eventuali oneri si provvede ai sensi della lettera c);</p>	<p>tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera c), mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima implementazione della rete, anche stimati in via preventiva;</p> <p>a-ter) facoltà di concedere, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali, già autorizzati ai sensi del comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248, oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete di cui alla lettera a-bis), e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;</p> <p>b) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>c) determinazione, in accordo con i professionisti, di un tariffario idoneo ad 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 e di riscossione degli onorari;</p>	<p>studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;</p> <p>c) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera a-ter), ultimo periodo, e dalla lettera b), ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera a-bis). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;</p>
<p>d) monitoraggio aziendale dei tempi di attesa delle prestazioni erogate nell'ambito</p>	<p>Identico</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>dell'attività istituzionale, al fine di assicurare il rispetto dei tempi medi fissati da specifici provvedimenti; attivazione di meccanismi di riduzione dei medesimi tempi medi; garanzia che, nell'ambito dell'attività istituzionale, le prestazioni aventi carattere di urgenza differibile vengano erogate entro 72 ore dalla richiesta;</p> <p>e) prevenzione delle situazioni che determinano l'insorgenza di un conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale e fissazione delle sanzioni disciplinari e dei rimedi da applicare in caso di inosservanza delle relative disposizioni, anche con riferimento all'accertamento delle responsabilità dei direttori generali per omessa vigilanza;</p> <p>f) adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale intramuraria, ivi compresa quella esercitata in deroga alle disposizioni di cui al comma 2 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma, anche nel periodo di operatività transitoria delle convenzioni di cui all'alea, primo periodo, del presente comma, e fermo restando il termine di cui al comma 2, primo periodo, e al comma 10;</p>	<p style="text-align: center;">Identico</p> <p>f) esclusione della possibilità di svolgimento dell'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale;</p> <p>f-bis) adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale, in tutte le forme regolate dal presente comma,</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>g) progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramuraria, al fine di assicurare che il ricorso a quest'ultima sia conseguenza di libera scelta del cittadino e non di carenza nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività istituzionale. A tal fine, il Ministro della salute presenta annualmente al Parlamento una relazione sull'esercizio della libera professione medica intramuraria, ai sensi dell'articolo 15-quaterdecies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento alle implicazioni sulle liste di attesa e alle disparità nell'accesso ai servizi sanitari pubblici.</p>	<p>compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma;</p> <p>Identico</p> <p>4-bis. I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<i>(omissis)</i>	<i>(omissis)</i>
<p>7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano il rispetto delle previsioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5 e 6 anche mediante l'esercizio di poteri sostitutivi e la destituzione, nell'ipotesi di grave inadempienza, dei direttori generali delle aziende, policlinici ed istituti di cui al comma 5. Qualora la nomina dei direttori generali suddetti compete ad organi statali, questi ultimi provvedono alla destituzione su richiesta della regione o della provincia autonoma. In caso di mancato adempimento degli obblighi a carico delle regioni e delle province autonome di cui al presente comma, è precluso l'accesso ai finanziamenti a carico dello Stato integrativi rispetto ai livelli di cui all'accordo sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001. Il Governo esercita i poteri sostitutivi in caso</p>	<p>allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-quattordices del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.</p> <p>7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano il rispetto delle previsioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5 e 6 anche mediante l'esercizio di poteri sostitutivi, la decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento ovvero la destituzione, nell'ipotesi di grave inadempienza, dei direttori generali delle aziende, policlinici ed istituti di cui al comma 5. Qualora la nomina dei direttori generali suddetti compete ad organi statali, questi ultimi provvedono alla destituzione su richiesta della regione o della provincia autonoma. In caso di mancato adempimento degli obblighi a carico delle regioni e delle province autonome di cui al presente comma, è precluso l'accesso ai finanziamenti a carico dello Stato integrativi rispetto ai livelli di cui all'accordo sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e</p>

LEGGE 3 AGOSTO 2007, N. 120 <i>Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.</i>	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>di inadempimento da parte delle regioni o delle province autonome, ai sensi e secondo la procedura di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, anche con riferimento alla destituzione di cui al primo periodo del presente comma.</p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p>10. Le convenzioni di cui al comma 4, primo periodo, sono autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano per il periodo necessario al completamento, da parte delle aziende, policlinici o istituti interessati, degli interventi strutturali necessari ad assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria e comunque non oltre il termine di cui al comma 2, primo periodo.</p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p>	<p>di Bolzano, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001. Il Governo esercita i poteri sostitutivi in caso di inadempimento da parte delle regioni o delle province autonome, ai sensi e secondo la procedura di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, anche con riferimento alla destituzione di cui al primo periodo del presente comma.</p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p style="text-align: center;">Soppresso</p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p>

Articolo 3

(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie)

1. Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato

dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;

b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario.

3. Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

5. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di

procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.

6. Dall'applicazione del presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 3 disciplina alcuni aspetti della responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie.

In proposito va ricordato che è all'esame della XII Commissione igiene e sanità Senato, in sede referente, il testo unificato di diverse proposte di legge (A.S. 50 ed abb.) in materia di responsabilità professionale del personale sanitario medico e non medico. Obiettivo del provvedimento è garantire un'adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutto il personale sanitario per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie di terzi con giusto diritto di risarcimento.

Tra gli elementi che connotano il provvedimento si segnalano la previsione dell'assicurazione obbligatoria anche per le strutture; l'istituzione di un fondo di garanzia e di un fondo per il rischio terapeutico nonché di un osservatorio degli errori medici e del contenzioso medico-paziente. Si prevede inoltre la riduzione dei tempi di prescrizione, una graduazione della colpa grave, la possibilità di rivalsa solo in caso di dolo e la conciliazione civile obbligatoria.

Il comma 1 dispone che, fermo restando il disposto dell'articolo **2236 del codice civile** (*Responsabilità del prestatore d'opera*), nell'accertare la **colpa lieve** nell'attività dell'esercente delle professioni sanitarie il giudice, ai **sensi dell'articolo 1176 del codice civile** (*Diligenza nell'adempimento*)⁴⁵ tiene conto, in particolare, dell'osservanza, nel caso concreto, delle **linee-guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale**.

Va ricordato che l'articolo 2236 sopra richiamato stabilisce che se la prestazione d'opera implica la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni se non in caso di dolo o colpa grave. Pertanto, in caso di colpa lieve, il professionista non risponde del danno ai sensi dell'art. 2236, bensì ai sensi dell'art. 1176 del codice civile.

Questa disposizione, infatti, oltre ad affermare che nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia, precisa che nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

⁴⁵ L'articolo 1176 del codice civile prevede che, nell'adempiere l'obbligazione, il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

Per quanto concerne la professione medica, la **giurisprudenza** ha affermato che «Si configura la responsabilità professionale del medico anche per la **colpa lieve**, ai sensi dell'art. 1176, secondo comma, cod. civ., ove, di fronte ad un caso ordinario, non abbia osservato, per inadeguatezza od incompletezza della preparazione professionale, ovvero per omissione della media diligenza, quelle **regole precise che siano acquisite, per comune consenso e consolidata sperimentazione, alla scienza ed alla pratica**, e, quindi, costituiscano il necessario corredo del professionista che si dedichi ad un determinato settore della medicina» (cfr. *C. Cassazione, Sez. III, sent. n. 1847 del 22-02-1988*). Il decreto-legge codifica dunque il principio affermato dalla giurisprudenza.

Il comma 2 prevede l'adozione di un provvedimento regolamentare allo scopo di agevolare l'accesso alle polizze assicurative da parte degli esercenti le professioni sanitarie, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e) del decreto-legge 138/2011⁴⁶ che statuisce il principio **dell'obbligo del professionista di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale**.

La disposizione richiamata prevede anche che il professionista debba rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale e che le condizioni generali delle polizze possono essere negoziate, in convenzione con i propri iscritti, dai Consigli nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti.

Viene quindi demandato ad un **decreto del Presidente della Repubblica**, adottato ai sensi del comma 1 della legge n. 400/1988, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, la **disciplina delle procedure e dei requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei relativi contratti di assicurazione**, nel rispetto di **alcuni criteri**:

- determinazione dei casi in cui, sulla base di **definite categorie di rischio professionale**, sia previsto **l'obbligo gravante su un fondo appositamente costituito**, di garantire **idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie**. Tale fondo è finanziato in parte dal contributo dei professionisti e in parte da un contributo a carico delle imprese assicuratrici, definito in misura percentuale rispetto ai premi incassati nel precedente esercizio;

⁴⁶ *Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 148/2011.

- determinazione del **soggetto gestore del Fondo** di cui sopra **e delle sue competenze** senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;
- previsione che le condizioni cui si uniformano i contratti di assicurazione dispongano, alla scadenza, la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinino la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario.

Inoltre, ai sensi del **comma 4**, in relazione ai **contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in regime di convenzione**, il decreto di cui al comma 2 viene adottato **sentita anche la Conferenza Stato-regioni**.

Viene in ogni caso esclusa, a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale, ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

Il comma 3 consente poi il risarcimento del **danno biologico** - vale a dire della lesione, temporanea o permanente dell'integrità psico-fisica in sé e per sé, indipendentemente dalle conseguenze che tale violazione abbia causato sull'attitudine a produrre reddito⁴⁷ – conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria mediante il rinvio alle tabelle di cui agli articoli **138 e 139 del D.Lgs. n. 209/2005⁴⁸**, **opportunamente integrate, con la procedura di cui al comma 1 del citato articolo 138, per tener conto delle fattispecie da esse non previste e afferenti all'attività dell'esercente la professione sanitaria.**

Viene infine prescritto (**comma 5**) **l'aggiornamento, almeno quinquennale, degli albi dei consulenti tecnici d'ufficio**, di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile⁴⁹, in modo da garantire, oltre a quella medico-legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti nelle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.

Il comma 6 pone la clausola di **invarianza degli oneri finanziari**.

⁴⁷ La giurisprudenza ha ricondotto alla categoria unitaria di "danno biologico" varie figure di pregiudizio: il danno estetico, inteso come menomazione dei caratteri morfologici della persona; il danno alla vita di relazione, inteso come riduzione della capacità sociale e di affermazione nel consorzio umano mediante la vita di relazione; il danno alla vita sessuale, inteso come la perdita o riduzione della capacità ad avere rapporti sessuali; il danno alla capacità lavorativa generica, considerato non come causa di mancato guadagno, ma come lesione del generico modo di essere del soggetto.

⁴⁸ *Codice delle assicurazioni private*

⁴⁹ L'articolo 13 delle disp. att. C.p.c. prevede che presso ogni tribunale è istituito un albo dei consulenti tecnici. L'albo è diviso in categorie. Debbono essere sempre comprese nell'albo le categorie: 1. medico-chirurgica; 2. industriale; 3. commerciale; 4. agricola; 5. bancaria; 6. assicurativa.

Articolo 4 (Dirigenza sanitaria e governo clinico)

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3-bis, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata da parte di una commissione costituita in prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri. Gli elenchi sono periodicamente aggiornati. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla data della nomina. La regione assicura adeguate misure di pubblicità della procedura di conseguimento della medesima, delle nomine e dei curricula, nonché di trasparenza nella valutazione degli aspiranti. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero universitarie.»;

b) all'articolo 3-bis, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«Le regioni provvedono altresì alla individuazione di criteri e di sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al

rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.»;

c) all'articolo 15, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a valutazione secondo le modalità definite dalle regioni sulla base della normativa vigente in materia per le pubbliche amministrazioni. Gli strumenti per la valutazione dei dirigenti medici e sanitari con incarico di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, nonché registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. L'esito positivo della valutazione determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, senza oneri aggiuntivi per l'azienda.»;

d) all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: «e secondo» fino alla fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo è soppresso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:

«7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui

l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare e, sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, presenta al direttore 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. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) 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. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), secondo periodo.

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa deve in ogni caso essere confermato al termine di un periodo di prova di sei mesi a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa o di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, su proposta, rispettivamente, del direttore della struttura complessa di afferenza o del direttore di dipartimento, 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.

7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-septies.»;

e) all'articolo 15-ter, comma 1, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie a tale fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture semplici stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis»;

f) all'articolo 15-ter il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.»;

g) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Art. 17 (Collegio di direzione). - 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle

aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è

consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.».

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-bis, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, 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.

3. Le regioni entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera a), del presente decreto.

L'articolo 4 detta disposizioni in tema di **dirigenza sanitaria** e di **governo clinico**, riprendendo in parte i contenuti del testo unificato delle diverse proposte di legge (A.C. 278 ed abb.)⁵⁰, del quale la XII Commissione affari sociali della Camera ha concluso l'esame, in sede referente, con la votazione del mandato al relatore, il 30 maggio scorso.

Il provvedimento ha avuto un *iter* piuttosto lungo e complesso presso la XII Commissione. Quest'ultima, infatti, ne ha iniziato l'esame, in sede referente, nel novembre 2008, per concluderlo una prima volta, con la votazione del mandato al relatore, nel giugno 2010. Tuttavia nella seduta del 10 giugno, l'Assemblea della Camera ha deliberato il rinvio in commissione del testo. Nel marzo 2011, la Commissione affari sociali ha nuovamente avviato l'esame in sede referente prendendo le mosse da un nuovo testo unificato presentato dal relatore. A seguito di un approfondito dibattito nel cui ambito si sono svolte audizioni informali anche dei rappresentanti delle regioni, il testo ha subito alcune modifiche mediante l'approvazione di emendamenti. Come sopra ricordato,

⁵⁰ *Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di organizzazione del Servizio sanitario nazionale.*

l'esame in sede referente si è concluso nella seduta del 30 maggio. Il provvedimento è in stato di relazione per l'esame in Assemblea.

Le norme del testo unificato introducono alcuni **principi fondamentali volti a migliorare la funzionalità delle aziende sanitarie** attraverso un potenziamento del ruolo del medico nelle scelte strategiche e gestionali e attraverso la previsione di una maggiore trasparenza ed equità nel sistema di valutazione e selezione delle risorse umane. Norme specifiche intervengono in tema di pubblicità e trasparenza delle procedure per la copertura delle vacanze dei posti di direttore generale, dei requisiti necessari per l'accesso alla predetta carica e dei criteri di valutazione della loro attività. Vengono definiti i principi in base ai quali le regioni procedono all'attribuzione di incarichi di natura professionale e di direzione di struttura. In materia di organizzazione delle aziende sanitarie ed ospedaliere, sono stabiliti i principi in base ai quali le regioni disciplinano l'organizzazione dei dipartimenti e le responsabilità dei direttori di dipartimento. Vengono infine dettati alcuni principi in tema di programmazione e gestione delle tecnologie sanitarie.

Il comma 1 reca **modifiche ed integrazioni** all'articolo **3-bis** (*Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario*), **all'articolo 15** (*Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie*) e **all'articolo 17** (*Collegio di direzione*) del decreto legislativo 502/1992.

Le lettere a) e b) intervengono **sull'articolo 3-bis** del D.Lgs. 502/1992.

La lettera a) sostituisce il comma 3 dell'articolo 3-bis, disciplinando le **modalità di nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale da parte delle regioni**.

Il comma 3 dell'articolo 3-bis, nella versione precedente all'entrata in vigore del decreto, si limitava a stabilire i requisiti degli aspiranti alla nomina, vale a dire, il diploma di laurea e l'esperienza, almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso.

Le nuove disposizioni prevedono che le regioni procedano alle nomine di loro competenza **attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei** della stessa o di altre regioni, **periodicamente aggiornati**, e **costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata da una commissione**. Quest'ultima deve essere composta in **prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione**, tra i quali uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri.

Vengono inoltre stabiliti i requisiti necessari per l'accesso alla selezione:

- possesso di laurea magistrale;

- adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale nel campo delle strutture sanitarie e settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie;
- età anagrafica non superiore a 65 anni alla data della nomina.

Spetta alla regione assicurare adeguate misure di pubblicità delle procedura, delle nomine e dei *curricula*, nonché di trasparenza nella valutazione. Rimane ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero universitarie.

La lettera b) sostituisce il **primo periodo del comma 5 dell'articolo 3-bis**, in tema di **criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali**.

Viene stabilito che le regioni individuano **criteri e sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali**, sulla base di **obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi** definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari concordati, avvalendosi di dati ed elementi forniti anche dall'Age.Na.S.

La disposizione modificata, nel testo previgente, operava un generale riferimento al "raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari".

Le lettere c) e d) modificano l'**articolo 15 del D.Lgs. 502/1992**.

La lettera c) sostituisce il **comma 5**, in tema di **valutazione dei dirigenti medici e sanitari**.

Nella versione precedente all'entrata in vigore del decreto il comma 5 prevedeva una verifica triennale del dirigente ed una verifica, anche al termine dell'incarico, del dirigente con incarico di struttura - semplice o complessa -. Le verifiche venivano basate, in generale, sulle attività professionali svolte, sui risultati raggiunti e sulla partecipazione ai programmi di formazione continua ed erano rimesse ad un collegio tecnico nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento. L'esito positivo della verifica costituiva condizione per la conferma dell'incarico o per il conferimento di altro incarico, anche di maggior rilievo.

Le modalità per la valutazione dei citati dirigenti sono definite dalle regioni sulla base della normativa vigente in materia per le pubbliche amministrazioni.

In linea generale va ricordato che sin dal **D.Lgs. n. 29/1993**⁵¹, emanato in base alla legge delega n. 421 del 1992⁵², l'ordinamento si è ispirato al principio per cui **la dirigenza va valutata in base ai risultati che raggiunge**. Tale principio è stato seguito anche nella normativa successiva, come risulta dall'articolo 19, comma 1, del **D.Lgs. n. 165 del 2001**⁵³ e successive modificazioni, che, fin dal testo inizialmente emanato, ha attribuito rilievo ai risultati conseguiti ai fini dell'attribuzione di incarichi dirigenziali⁵⁴.

Con il **D.Lgs. n. 150 del 2009**⁵⁵, emanato in base alla delega contenuta nella legge 4 marzo 2009, n. 15⁵⁶, è stato previsto un sistema generale per la valutazione della *performance* del personale delle pubbliche amministrazioni. Il testo dedica uno specifico capo alla dirigenza, novellando numerose disposizioni del citato D.lgs. n. 165/2001.

Il sistema generale è fondato sul principio per cui ogni amministrazione pubblica è tenuta **a misurare** e a **valutare la performance** con riferimento all'amministrazione nel suo complesso, alle unità organizzative o aree di responsabilità in cui si articola e ai singoli dipendenti (art. 3). Le modalità della misurazione e della valutazione sono definite dalle direttive impartite dalla **Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT)** che opera in posizione di indipendenza di giudizio e di valutazione e in piena autonomia, in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica e con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ed eventualmente in raccordo con altri enti o istituzioni pubbliche (art. 13) Tale organo ha quindi il compito di indirizzare, coordinare e sovrintendere all'esercizio indipendente delle funzioni di valutazione, garantendone trasparenza e comparabilità.

Dal punto di vista soggettivo il sistema si completa poi con l'istituzione presso ogni amministrazione di un **organismo indipendente di valutazione** della performance (art. 14).

⁵¹ D.lgs. 3 febbraio 1993, Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego

⁵² Legge 23 ottobre 1992, Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale.

⁵³ D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. Tale fonte è stata successivamente oggetto di numerose modifiche.

⁵⁴ Tra le direttive emanate in materia, lo stesso principio risulta particolarmente evidenziato nella Direttiva 19 dicembre 2007, n. 10 del Dipartimento della funzione pubblica - Presidenza del Consiglio dei ministri in tema di Affidamento, mutamento e revoca degli incarichi di direzione di uffici dirigenziali. Tra i principi dettati dalla legislazione vigente, la direttiva sottolinea della "trasparente ed oggettiva valutazione delle professionalità e delle caratteristiche attitudinali", rilevando che la valutazione "non ha rilievo solo ai fini della corresponsione dell' indennità di risultato, ma costituisce un elemento importante nel curriculum ai fini del conferimento di nuovi incarichi".

⁵⁵ D.Lgs. 27 ottobre 2009, n. 150, Attuazione della legge 4 marzo 2009, n.15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni.

⁵⁶ Legge 4 marzo 2009, n. 15, Delega al Governo finalizzata all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro e alla Corte dei conti.

La **logica meritocratica** del sistema prevede l'attribuzione selettiva in funzione premiante di **incentivi** sia economici sia di carriera, risultando quindi vietata la distribuzione indifferenziata o automatica di incentivi e premi di prestazione (art. 18). Nella stessa logica anche l'attribuzione di incarichi ha una funzione premiante perché la professionalità sviluppata e attestata dal sistema di misurazione e valutazione costituisce criterio per l'assegnazione di incarichi e di responsabilità (art. 25).

Il capo dedicato alla dirigenza pubblica (articoli 37-47), oltre a coinvolgere i dirigenti nella valutazione del personale e nel riconoscimento degli incentivi alla produttività, disciplina il **conferimento degli incarichi dirigenziali** attribuendo un ruolo rilevante ai **risultati** conseguiti nell'amministrazione di appartenenza e della relativa valutazione (art. 40). Inoltre, il mancato raggiungimento degli obiettivi o l'inosservanza delle direttive impartite causano, previo accertamento, il **mancato rinnovo** dell'incarico o, nei casi più gravi, la sua revoca o il recesso dal rapporto di lavoro (art. 41). Anche il regime della **responsabilità dei dirigenti** connette l'accertamento della responsabilità del dirigente alle risultanze del sistema di valutazione, così che il mancato raggiungimento degli obiettivi o l'inosservanza delle direttive comportano l'impossibilità del rinnovo dello stesso incarico dirigenziale.

La valutazione della performance dirigenziale si riflette sul **trattamento economico accessorio**, collegato alle funzioni, alle responsabilità e ai risultati conseguiti dal dirigente (art. 45). Quindi, ad esclusione della dirigenza del Servizio Sanitario Nazionale, la retribuzione complessiva del dirigente, al netto della retribuzione individuale di anzianità e degli incarichi aggiuntivi in regime di onnicomprensività, deve essere costituita almeno per **un minimo del 30 per cento** dal **trattamento accessorio**, collegato ai risultati. Il precedente regime incentrava il trattamento economico del dirigente sul trattamento fondamentale, di importo fisso, e sulla retribuzione di posizione.

Complessivamente la disciplina introdotta per la dirigenza con il d.lgs. n. 150/2009 si articola **sull'ampliamento dei poteri del dirigente nella gestione del rapporto di lavoro**, con conseguente rafforzamento in termini di **autonomia**, bilanciata dalle **responsabilità** dirigenziale, disciplinare, penale e amministrativo-contabile, nonché dall'introduzione di obblighi di **trasparenza** e di pubblicità nel conferimento degli incarichi dirigenziali.

Dal lato del trattamento economico su questo assetto sono intervenute successivamente **diverse disposizioni**, tra le quali si ricordano:

- l'art. 9, comma 2, del D.L. 78/2010⁵⁷, che ha disposto che, a decorrere dal 1° gennaio 2011 e sino al 31 dicembre 2013 i **trattamenti economici** complessivi dei singoli dipendenti, anche di qualifica dirigenziale, previsti dai rispettivi ordinamenti, delle amministrazioni pubbliche, inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, superiori a 90.000 euro lordi annui siano **ridotti** del 5

⁵⁷ D.L. 31 maggio 2010, n. 78, Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, conv. con modificazioni dalla L. 30 luglio 2010, n. 122.

per cento per la parte eccedente il predetto importo fino a 150.000 euro, nonché del 10 per cento per la parte eccedente 150.000 euro;

- il medesimo art. 9, comma 2 bis del D.L. 78/2010, che ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2011 e sino al 31 dicembre 2013, **l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale**, anche di livello dirigenziale, delle amministrazioni pubbliche, non può superare il corrispondente importo dell'anno 2010;
- l'art. 79, lett. a) della legge 191/2009⁵⁸ e l'art. 3 del D.lgs. 149/2011⁵⁹, che, con specifico riferimento al Servizio sanitario nazionale, hanno previsto fattispecie di **decadenza** automatica dall'incarico connesse a specifiche responsabilità (mancata presentazione del piano di rientro o verifica negativa del medesimo);
- l'art. 10, comma 12, del D.L. 98/2011⁶⁰, che prevede che, in caso di mancato raggiungimento o scostamento dagli obiettivi di risparmio l'amministrazione competente dispone la **riduzione della retribuzione di risultato** dei dirigenti responsabili nella misura del 30 per cento;
- l'art. 23 *ter* del D.L. 201/2011⁶¹, che ha parametrato il trattamento economico annuo onnicomprensivo di chiunque riceva a carico delle finanze pubbliche emolumenti o retribuzioni nell'ambito di rapporti di lavoro dipendente o autonomo con pubbliche amministrazioni statali al trattamento economico del **primo presidente della Corte di cassazione**.⁶²

Gli strumenti per la valutazione dei dirigenti con incarico di **direzione di struttura complessa e di direttore di dipartimento** devono essere idonei a:

- rilevare la **qualità e quantità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati** - concordati preventivamente - in base alle risorse messe a disposizione;
- registrare gli **indici di soddisfazione degli utenti**;
- valutare le **strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse**.

⁵⁸ La decadenza ivi prevista per i direttori generali, amministrativi e sanitari degli enti del servizio sanitario regionale si applica anche ai dirigenti degli assessorati regionali.

⁵⁹ D.Lgs. 6 settembre 2011, Meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni, a norma degli articoli 2, 17 e 26 della legge 5 maggio 2009, n. 42. L'art. 3 del d.lgs. prevede oltre alla fattispecie sanzionatoria della decadenza dall'incarico anche quella dell'interdizione per un periodo di tempo da sette a dieci anni, da qualsiasi carica in enti vigilati o partecipati da enti pubblici.

⁶⁰ D.L. 6 luglio 2011, Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, conv. con modificazioni dalla L. 15 luglio 2011, n. 111.

⁶¹ D.L. 6 dicembre 2011, n. 201, Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici, conv. con modificazioni, dalla L. 22 dicembre 2011, n. 214.

⁶² In attuazione di tale disposizione è stato emanato il D.P.C.M. 23 marzo 2012, il cui contenuto è oggetto di circolare attuativa del Ministro della Funzione pubblica, allo stato in attesa di registrazione della Corte dei conti.

L'esito positivo della valutazione determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo.

Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 9 (*Contenimento delle spese in materia di impiego pubblico*), comma 32, del decreto-legge n. 78/2010⁶³

Le disposizioni richiamate prevedono che a decorrere dalla data di entrata in vigore del provvedimento le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001 che, alla scadenza di un incarico di livello dirigenziale, anche in dipendenza dei processi di riorganizzazione, non intendono, anche in assenza di una valutazione negativa, confermare l'incarico conferito al dirigente, conferiscono al medesimo dirigente un altro incarico, anche di valore economico inferiore. Non si applicano le eventuali disposizioni normative e contrattuali più favorevoli; a decorrere dalla medesima data è abrogato l'art. 19, comma 1-ter, secondo periodo, del decreto legislativo n. 165 del 2001⁶⁴. Resta fermo che, nelle ipotesi di cui al presente comma, al dirigente viene conferito un incarico di livello generale o di livello non generale, a seconda, rispettivamente, che il dirigente appartenga alla prima o alla seconda fascia.

La lettera d) modifica il **comma 7 dell'articolo 15**, ed inserisce **quattro nuovi commi** (da *7-bis* a *7-quinquies*) dopo il comma citato.

Il richiamato comma 7, dispone che l'accesso alla dirigenza sanitaria avvenga mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del D.P.R. n. 483/1997⁶⁵. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al D.P.R. 10.12.1997, n. 484⁶⁶.

Nella versione precedente all'entrata in vigore del decreto-legge in esame, il citato comma 7 richiamava anche le modalità stabilite dal D.P.R. 484/1997, faceva salva la specifica disciplina di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter⁶⁷, e richiamava l'articolo 28, comma 1, del D.Lgs. n. 29/1993⁶⁸ che, per l'accesso al ruolo di dirigente, richiede il superamento di un concorso per esami.

⁶³ *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122/2010.

⁶⁴ La disposizione richiamata prevede che gli incarichi dirigenziali possono essere revocati esclusivamente nei casi e con le modalità di cui all'articolo 21, comma 1, secondo periodo.

⁶⁵ *Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale*

⁶⁶ *Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale.*

⁶⁷ Il citato comma 2 prevede che "l'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal Collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il Consiglio dei sanitari."

⁶⁸ *Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.*

Mediante la soppressione di parte del secondo periodo e dell'intero terzo periodo del comma 7, le disposizioni in esame, pur mantenendo il riferimento ai requisiti disciplinati dal D.P.R. 484/1997, eliminano il richiamo alla normativa del D.LGS. 29/1993, provvedendo, mediante l'introduzione dei nuovi commi, ad inserire una **nuova e specifica disciplina per il conferimento degli incarichi di direttore di struttura complessa e di responsabile di struttura semplice.**

Il nuovo **comma 7-bis** rimette alle **regioni la disciplina dei criteri e delle procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa**, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale⁶⁹, tenuto conto delle norme della contrattazione collettiva e previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità.

Vengono tuttavia stabiliti **alcuni principi cui la regione è tenuta a conformarsi** nella definizione della citata disciplina:

- **la selezione è effettuata da una commissione composta da tre direttori di struttura complessa nella stessa disciplina dell'incarico da conferire.**

I componenti la commissione sono individuati tramite **sorteggio da un elenco nazionale nominativo** costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa. Viene tuttavia prevista una **prosecuzione del sorteggio** per evitare che i tre direttori sorteggiati provengano tutti dalla medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto;

- **la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente e presenta al direttore generale una terna di candidati idonei, formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti, all'esito di un'analisi comparativa riguardante:**

- **i curricula;**
- **i titoli professionali posseduti;**
- **i volumi dell'attività svolta;**
- **l'aderenza al profilo ricercato;**
- **gli esiti di un colloquio.**

- **il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna presentata dalla commissione, salvo l'obbligo di una motivazione**

⁶⁹ Si tratta dell'atto aziendale di cui al comma 1-bis dell'articolo 3 del D.Lgs. 502/1992.

Il comma citato prevede che "In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica."

analitica nel caso in cui la scelta non ricada sul candidato con miglior punteggio;

- è in facoltà dell'azienda sanitaria interessata stabilire, in via preventiva, nel **caso di dimissioni o decadenza del dirigente cui è stato conferito l'incarico**, la sostituzione di quest'ultimo con uno dei due professionisti inclusi nella terna iniziale;
- spetta al **direttore generale di intesa con il rettore la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria**, sentito il competente dipartimento universitario – o, se costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale -, sulla base del *curriculum* scientifico e professionale del responsabile da nominare;
- prima della nomina del dirigente da incaricare devono essere pubblicati sul sito dell'azienda sanitaria il suo profilo professionale, i curriculum dei candidati, la relazione della commissione e le motivazioni del direttore generale nel caso di scelta non basata sul punteggio.

Con il nuovo comma **7-ter** viene prevista una **conferma dell'incarico di direttore di struttura complessa**, dopo un **periodo di prova di sei mesi** decorrenti dalla data della nomina. Vengono richiamati a tale proposito gli strumenti di valutazione di cui all'articolo 15, comma 5, del D.Lgs. 502/1992, **come modificati dalla lettera c) sopra esaminata**.

Il comma 7-quater disciplina il **conferimento dell'incarico di responsabile di struttura semplice**, intesa come articolazione interna di una struttura complessa o di un dipartimento. Esso viene attribuito dal direttore generale su proposta, rispettivamente, del direttore di struttura complessa di afferenza o del direttore di dipartimento ad un dirigente con almeno cinque anni di anzianità di servizio nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni e possono essere rinnovati. La definizione dell'oggetto, della durata, degli obiettivi e del trattamento economico sono rimessi alla contrattazione collettiva.

Infine, il **comma 7-quinquies** vieta l'**utilizzo di contratti a tempo determinato**, di cui all'articolo 15-septies del D.Lgs. 502/1992, **per il conferimento dell'incarico di struttura complessa**.

L'articolo 15-septies richiamato consente ai direttori generali di conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di

lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo.

In conseguenza della nuova disciplina introdotta ad opera dei commi sopra illustrati, **le lettere e) ed f)** del comma 1 in esame, modificano **i commi 1 e 2 dell'articolo 15-ter del D.Lgs. 502/1992**, disciplinanti il conferimento degli incarichi di natura professionale e di direzione di struttura.

Il previgente comma 1 dell'articolo 15-ter prevedeva che gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4 (incarichi di natura professionale e di direzione di struttura semplice), fossero attribuiti, a tempo determinato, dal direttore generale, secondo le modalità definite nella contrattazione collettiva nazionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'articolo 15, comma 5. Gli incarichi avevano durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo. Veniva rimesso alla contrattazione, nel rispetto dei parametri indicati dal contratto collettivo nazionale per ciascun incarico, la definizione dell'oggetto, degli obiettivi da conseguire, della durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonché del corrispondente trattamento economico.

Il comma 2 dell'articolo 15-ter, nella versione precedente all'entrata in vigore del decreto-legge, prevedeva che l'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa fosse effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi avevano una durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.

La lettera e) sostituisce **il primo periodo del comma 1 dell'articolo 15-ter**, prevedendo che gli **incarichi di cui all'articolo 15, comma 4**, siano attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture semplici stabiliti nell'atto aziendale.

La lettera f) sostituisce, invece, **l'intero comma 2 dell'articolo 15-ter**, che si limita a disciplinare **la durata, da cinque a sette anni, degli incarichi di struttura complessa** con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.

Mediante la **sostituzione dell'articolo 17 del D.Lgs. 502/1992 (Collegio di direzione)**, **la lettera g)** inserisce **il collegio di direzione tra gli organi dell'azienda** stabilendo, contestualmente, **alcuni principi in merito alla sua composizione e alle sue funzioni**.

L'articolo 17 del decreto legislativo n. 502/1992, prima dell'entrata in vigore del provvedimento in esame, prevedeva che in ogni azienda fosse costituito il Collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la

programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria, nonché per l'elaborazione del programma di attività dell'azienda, l'organizzazione dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale, e dell'utilizzazione delle risorse umane e lo sviluppo dei servizi.

Spettava al citato Collegio concorrere alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intra-muraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici.

Veniva rimessa alla Regione la disciplina dell'attività e della composizione del Collegio di direzione, ferma restando la previsione della partecipazione del direttore sanitario ed amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.

Veniva inoltre previsto che fino all'entrata in vigore della disciplina regionale sull'attività e la composizione del Collegio di direzione esso operasse nella composizione e secondo le modalità stabilite da ciascuna azienda sanitaria (fermo restando la presenza dei membri di diritto).

In base alle nuove disposizioni le regioni prevedono l'istituzione nelle aziende e negli enti del servizio sanitario regionale del **Collegio di direzione quale organo dell'azienda**, individuandone la composizione che garantisca la partecipazione di tutte le figure professionali presenti e disciplinandone le competenze ed il funzionamento.

In ogni caso tale collegio concorre al **governo delle attività cliniche** e partecipa alla pianificazione delle attività – incluse la ricerca, la formazione, i moduli organizzativi per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria -

Nelle aziende ospedaliere universitarie spettano al collegio ulteriori funzioni peculiari, concorrendo anche allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati. Esso è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche.

Ai componenti il collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.

Va osservato che, per finalità di coordinamento normativo, sembrerebbe opportuno modificare anche il comma 1-quater dell'articolo 3 del D.Lgs. 502/1992, in modo da inserire il Collegio di direzione tra gli organi dell'azienda.

Il comma 2 dell'articolo 4 in esame detta una **disposizione transitoria**., escludendo l'applicazione delle modifiche introdotte dal comma 1, lettere a), c) e d), agli articoli 3-bis, comma 3, e 15 del D.Lgs. 502/1992, 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 decreto-legge.

Infine **il comma 3** rimette alle regioni, **entro novanta giorni dall'entrata in vigore del decreto-legge**, la **predisposizione o l'aggiornamento degli elenchi**

regionali di idonei da cui esse devono obbligatoriamente attingere per la **nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale**, ai sensi del comma 3 dell'articolo 3-*bis* del D.Lgs. 502/1992, come modificato dalla lettera a) del comma 1 dell'articolo 1 in esame.

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p style="text-align: center;">Art. 3-bis <i>Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p>3. Gli aspiranti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:</p> <p style="margin-left: 20px;">a) diploma di laurea;</p> <p style="margin-left: 20px;">b) esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3-bis <i>Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p>3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata da parte di una commissione costituita in prevalenza da esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri. Gli elenchi sono periodicamente aggiornati. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla data della nomina. La regione assicura adeguate misure di pubblicità della procedura di conseguimento della medesima, delle nomine e dei curricula, nonché di trasparenza nella valutazione degli aspiranti. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero universitarie.</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>4. I direttori generali nominati devono produrre, entro diciotto mesi dalla nomina, il certificato di frequenza del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I predetti corsi sono organizzati e attivati dalle regioni, anche in ambito interregionale e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'articolo 16-ter, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale. I contenuti, la metodologia delle attività didattiche, la durata dei corsi, non inferiore a centoventi ore programmate in un periodo non superiore a sei mesi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione, sono stabiliti, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I direttori generali in carica alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, producono il certificato di cui al presente comma entro diciotto mesi da tale data.</p> <p>5. Le regioni determinano preventivamente, in via generale, i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari. All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori</p>	<p style="text-align: center;">Identico</p> <p>5. Le regioni provvedono altresì alla individuazione di criteri e di sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. All'atto della</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>stessi.</p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p style="text-align: center;">Art. 15 <i>Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p>5. Il dirigente è sottoposto a verifica triennale; quello con incarico di struttura, semplice o complessa, è sottoposto a verifica anche al termine dell'incarico. Le verifiche concernono le attività professionali svolte e i risultati raggiunti e il livello di partecipazione, con esito positivo, ai programmi di formazione continua di cui all'articolo 16-bis e sono effettuate da un collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore del dipartimento. L'esito positivo delle verifiche costituisce condizione per la conferma nell'incarico o per il conferimento di altro incarico, professionale o gestionale, anche di maggior rilievo.</p>	<p>nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi.</p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p style="text-align: center;">Art. 15 <i>Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p>5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a valutazione secondo le modalità definite dalle regioni sulla base della normativa vigente in materia per le pubbliche amministrazioni. Gli strumenti per la valutazione dei dirigenti medici e sanitari con incarico di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, nonché registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. L'esito positivo della valutazione determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, fermo restando</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<i>(omissis)</i>	<i>(omissis)</i>
<p>7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483 ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, e secondo le modalità dallo stesso stabilite, salvo quanto previsto dall'articolo 15-ter, comma 2. Si applica quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, come sostituito dall'articolo 10 del decreto legislativo 29 ottobre 1998, n. 387.</p>	<p>quanto previsto dall'articolo 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, senza oneri aggiuntivi per l'azienda.</p> <p>7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483 ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484.</p> <p>7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:</p> <p>a) la selezione viene effettuata da</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
	<p>una commissione composta da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda;</p> <p>b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare e, sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, presenta al direttore 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. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;</p> <p>c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
	<p>competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;</p> <p>d) 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. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), secondo periodo.</p> <p>7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa deve in ogni caso essere confermato al termine di un periodo di prova di sei mesi a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.</p> <p>7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa o di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, su proposta, rispettivamente, del direttore della struttura complessa di afferenza o del direttore di dipartimento, 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.</p> <p>7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p style="text-align: center;">Art. 15-ter <i>Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura.</i></p> <p>1. Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti, a tempo determinato, dal direttore generale, secondo le modalità definite nella contrattazione collettiva nazionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'articolo 15, comma 5. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo. Ai predetti incarichi si applica l'articolo 19, comma 1, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni. Sono definiti contrattualmente, nel rispetto dei parametri indicati dal contratto collettivo nazionale per ciascun incarico, l'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico.</p> <p>2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una</p>	<p>tempo determinato di cui all'articolo 15-septies.</p> <p style="text-align: center;">Art. 15-ter <i>Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura.</i></p> <p>1. Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie a tale fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture semplici stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'articolo 15, comma 5. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo. Ai predetti incarichi si applica l'articolo 19, comma 1, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni. Sono definiti contrattualmente, nel rispetto dei parametri indicati dal contratto collettivo nazionale per ciascun incarico, l'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico.</p> <p>2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
<p>struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal Collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il Consiglio dei sanitari.</p> <p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p style="text-align: center;">Art. 17 <i>Collegio di direzione.</i></p> <p>1. In ogni azienda è costituito il Collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il Collegio di direzione concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione della attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione per la elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane.</p> <p>2. La regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.</p> <p>2-bis. Fino all'entrata in vigore della disciplina regionale sull'attività e la composizione del Collegio di direzione e del Comitato di dipartimento, i predetti organi operano nella composizione e secondo le modalità stabilite da ciascuna azienda sanitaria, fermo restando per il Collegio di direzione la presenza dei</p>	<p style="text-align: center;"><i>(omissis)</i></p> <p style="text-align: center;">Art. 17 <i>Collegio di direzione.</i></p> <p>1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla</p>

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.	
TESTO PREVIGENTE	TESTO MODIFICATO
membri di diritto	valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.

Articolo 5

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia)

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n.

329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

2. Con la medesima procedura di cui al comma 1 e nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, si provvede ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.).

L'articolo 5 prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza⁷⁰ (LEA) con riguardo alle malattie croniche, alle malattie rare, e alla ludopatia.

Al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge n. 347/2001 (cfr. *infra*), nel rispetto dell'invarianza finanziaria, i **commi 1 e 2** prevedono, rispettivamente, **l'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche⁷¹ e rare⁷², e l'individuazione delle prestazioni per la prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da ludopatia⁷³.**

⁷⁰ I livelli essenziali di assistenza sono previsti dall'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

⁷¹ L'elenco delle malattie croniche è contenuto nel decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n.329.

⁷² L'elenco delle malattie rare è contenuto nel decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n.279.

⁷³ Intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.)

I due interventi previsti sono effettuati con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, **da adottarsi entro il 31 dicembre 2012**, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. (**comma 1**).

L'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria)⁷⁴ e l'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, fissano la procedura per l'aggiornamento dei LEA riconducibili ai suddetti livelli di assistenza e garantiti dal SSN.

Tali livelli sono individuati all'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, con le esclusioni e i limiti di cui agli allegati 2 e 3 del citato decreto. In particolare, l'individuazione di prestazioni che non soddisfano i principi e le condizioni stabiliti dall'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, (vedi *infra*), nonché le modifiche agli allegati richiamati sono definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle tre seguenti macroaree, contenute :

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (prevenzione);
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

Nel Patto per la salute 2010-2012⁷⁵ il finanziamento percentuale per i suddetti livelli di assistenza (prevenzione, distrettuale e ospedaliero) è pari, rispettivamente, al 5%, 51% e 44% del finanziamento delle risorse del SSN⁷⁶.

Si ricorda inoltre che a carico del SSN ci sono 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 e sono esclusi dai LEA, a carico del SSN, l'assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate⁷⁷;

⁷⁴ Convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405. L'art. 6, comma 1, secondo periodo dell'art. 6 del citato decreto-legge stabilisce che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 30 novembre, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

⁷⁵ Provvedimento 3 dicembre 2009, pubblicato in G.U. n. 3 del 5 gennaio 2010.

⁷⁶ Così ribaditi dall'art. 27 del D.Lgs 6 maggio 2011, n. 68 (*Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*).

⁷⁷ Principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza⁷⁸;
- c) non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse.

Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della salute⁷⁹.

*Si ricorda in riferimento alla procedura indicata al comma 2 dell'articolo in esame che l'art. 4-bis del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63⁸⁰, per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla **definizione** e all'**aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza** e delle prestazioni in essi contenute, ha istituito una apposita **commissione**, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione. La suddetta commissione è stata prorogata al 31 dicembre 2012 dal comma 2 dell'art. 1, D.L. 28 giugno 2012, n. 89⁸¹.*

Per quanto riguarda il comma 1 dell'articolo in esame la procedura da adottare per la riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, sembrerebbe essere quella individuata dall'articolo 5 del D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124⁸² che, al comma 1 prevede distinti regolamenti del Ministro della salute da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e individua, rispettivamente: a) le condizioni di malattia croniche o invalidanti; b) le malattie rare, e al comma 6 del medesimo articolo 5 del decreto citato stabilisce che le condizioni e le malattie di cui sopra sono aggiornate con la procedura di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, che in particolare prevede che, con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle

⁷⁸ 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.

⁷⁹ Articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni.

⁸⁰ Convertito dalla legge 15 giugno 2002, n. 112.

⁸¹ Convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 132.

⁸² Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449.

materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Articolo 6

(Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari)

1. La procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, da realizzarsi mediante contratti di partenariato pubblico-privato di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, può altresì prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, anche ove l'utilizzazione comporti il mutamento di destinazione d'uso, da attuarsi secondo la disciplina regionale vigente.

2. Le risorse residue di cui al programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, rese annualmente disponibili nel bilancio dello Stato, sono in quota parte stabilite con specifica intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, finalizzate agli interventi per l'adeguamento alla normativa antincendio. A tale fine, nei limiti della predetta quota parte e in relazione alla particolare situazione di distinte tipologie di strutture ospedaliere, con decreto del Ministro dell'interno, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 2002;

c) adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ai fini della prosecuzione dell'attività fino alla predetta scadenza, di un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a sostituirle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio;

d) applicazione per le strutture di ricovero a ciclo diurno e le altre strutture sanitarie individuate nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, di una specifica disciplina semplificata di prevenzione incendi, fermo restando il rispetto delle disposizioni del Capo III del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

3. All'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni e province autonome, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e

di Bolzano, ed assegnate alla singola regione o provincia autonoma con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione o provincia autonoma. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di

avanzamento dei lavori. 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.».

L'**articolo 6** dispone misure in materia di **edilizia sanitaria**:

- per sviluppare il coinvolgimento del capitale privato nei lavori di ristrutturazione e di realizzazione di strutture ospedaliere;
- per semplificare l'applicazione della normativa antincendio delle strutture sanitarie;
- per accelerare l'utilizzazione delle risorse per la realizzazione di strutture di accoglienza dei detenuti degli ex ospedali psichiatrici giudiziari.

Il **comma 1** consente nei **contratti di partenariato pubblico privato**⁸³ per i lavori riguardanti l'edilizia sanitaria, **la cessione, a fronte del pagamento dei servizi o dei beni forniti, di strutture ospedaliere da dismettere, a fronte dell'eventuale cambio di destinazione d'uso.**

Il **comma 2** assegna, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, per gli interventi di adeguamento delle strutture sanitarie alla normativa antincendio, una quota parte dei residui delle risorse stanziata annualmente per interventi in edilizia sanitaria.

In particolare, la normativa tecnica antincendio⁸⁴ delle strutture sanitarie e sociosanitarie⁸⁵, viene modificata, al fine di semplificarne l'applicazione per tipologia di struttura sanitaria, attraverso l'emanazione di un decreto del Ministro dell'interno⁸⁶, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, in base ai seguenti criteri e principi direttivi:

⁸³ I contratti di partenariato pubblico privato sono contratti aventi 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. Articolo 3, comma 15-ter del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni (*Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*).

⁸⁴ Vedi *infra* il D.M. 18 settembre 2002 e il D.P.R. 1° agosto 2011, n. 151.

⁸⁵ Strutture in regime di ricovero ospedaliero e/o in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno, strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio.

⁸⁶ Articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n.139 (Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'articolo 11 della L. 29 luglio 2003, n. 229).

- a) articolazione della normativa per tipologia di struttura sanitaria e socio-sanitaria, per semplificare ed economizzare a parità di sicurezza;
- b) semplificazione della normativa per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002 che regola le tecniche di prevenzione incendi, per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- c) deroga per le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, dall'applicazione della disciplina del D.P.R. 1° agosto 2011, n. 151⁸⁷, regolamento di semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi per le attività pubbliche e private sottoposte a controllo e verifica da parte dei Vigili del fuoco, in caso di dismissione delle medesime strutture entro tre anni a partire dal 7 ottobre 2011, data di entrata in vigore del suddetto decreto, con obbligo delle Regioni e delle Province autonome di realizzazione di nuove strutture in regola con la normativa vigente;
- d) semplificazione della suddetta disciplina di prevenzione incendi per determinate strutture di ricovero a ciclo diurno e altre strutture sanitarie⁸⁸, fermo restando il rispetto delle disposizioni sulla gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro⁸⁹ (**comma 2**).

Per quanto riguarda la disposizione contenuta nella lettera d) del comma 2 in esame, le strutture sanitarie già esistenti all'atto di pubblicazione del D.P.R. n. 151 del 2011, individuate nell'Allegato I del regolamento medesimo, devono espletare gli adempimenti di prevenzione antincendio previsti entro il 7 ottobre 2013⁹⁰.

Il **comma 3**⁹¹, al fine di velocizzare le procedure di assegnazione e utilizzo delle risorse previste per la costruzione di case di cura e custodia per gli internati

⁸⁷ D.P.R. agosto 2011, n. 151 (*Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122*). Il citato comma 4-quater, al fine di promuovere lo sviluppo del sistema produttivo e la competitività delle imprese ha autorizzato il Governo ad adottare uno o più regolamenti di delegificazione volti a semplificare e ridurre gli adempimenti amministrativi gravanti sulle piccole e medie imprese.

⁸⁸ Si tratta di Strutture presenti nell'allegato I del citato D.P.R. 1° agosto 2011, n. 151, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e/o residenziale a ciclo continuativo e/o diurno, case di riposo per anziani con oltre 25 posti letto e che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, di superficie complessiva superiore a 500 metri quadrati.

⁸⁹ Disciplina contenuta nel capo III del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

⁹⁰ Vedi l'art. 7, comma 2-bis, del D.L. 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che ha modificato l'art. 11, comma 4 del citato D.P.R. n. 151 del 2011.

⁹¹ Il comma 3 modifica l'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011 n. 211 (*Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri*) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012 n. 9.

presso gli ospedali psichiatrici giudiziari⁹², derogando alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi in edilizia sanitaria⁹³, prevede:

- la ripartizione delle risorse tra le regioni e province autonome con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni;
- l'assegnazione delle risorse e l'approvazione del programma di realizzazione proposto dalla singola regione o provincia autonoma, con decreto del Ministro della salute.

All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori.

La procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi in edilizia sanitaria prevista dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 (legge finanziaria 1988) due strumenti di programmazione negoziata possibili: gli Accordi di programma ex art. 5 bis del D. L.vo 502/1992 e gli Accordi di programma Quadro ex art. 2 della legge 662/1996. Le procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità attraverso gli Accordi di programma sono disciplinate nell'Accordo tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002, concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità, a cui si rimanda per una trattazione più completa della materia. Detto Accordo è stato successivamente integrato con l'Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008, per la "Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità".

L'Accordo di programma è costituito dai seguenti documenti che devono essere predisposti concordemente dal Ministero della salute e dalla Regione, Provincia Autonoma o Ente interessato (di seguito denominati soggetti interessati): Protocollo d'intesa, documento programmatico, articolato contrattuale, schede tecniche relative ai singoli interventi.

Per la stipula dell'Accordo di programma il soggetto interessato trasmette al Ministero della salute la documentazione (documento programmatico, schede tecniche relative ai singoli interventi) relativa all'Accordo di Programma da stipulare. Le schede tecniche vengono, inoltre, trasmesse anche utilizzando l'applicativo "Osservatorio". Tale documentazione è sottoposta alla valutazione del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Ministero della salute e, acquisito il prescritto parere, l'articolato contrattuale, il documento programmatico e le schede tecniche dei singoli interventi vengono trasmessi dal Ministero della salute al Ministero dell'economia e finanze per l'acquisizione del concerto e, successivamente, alla Conferenza Stato-Regioni al fine di acquisire la prevista intesa. A completamento dell'iter e dopo l'espressione dell'intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni, il Ministero della salute e il soggetto interessato

⁹² Attualmente In Italia sono in funzione 6 ospedali psichiatrici giudiziari: Castiglione delle Stiviere (MN), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (FI), Aversa (CE), Napoli-S. Efremo, Barcellona Pozzo di Gotto (ME). Al 31 dicembre 2011 gli internati erano 1.387.

⁹³ Articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 (legge finanziaria 1988).

sottoscrivono il Protocollo di intesa. Una volta sottoscritto l'Accordo, il soggetto interessato inoltra al Ministero della salute la richiesta di ammissione a finanziamento per ogni interventi previsto. La richiesta di erogazione dei finanziamenti deve essere inoltrata al Ministero dell'economia e delle finanze, competente per la gestione del capitolo.

Il **comma 3** stabilisce inoltre che per le Province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni dettate dall'art. 2 comma 109 della legge 191/2009.⁹⁴ riguardanti una delle misure che le due Province autonome si impegnano ad assumere ai fini del concorso al conseguimento degli obiettivi di perequazione e di solidarietà del federalismo fiscale, in attuazione della legge 42 del 2009.

In tal modo, le medesime Province **rinunciano, a partire dal 2010, alla partecipazione alla ripartizione di fondi speciali** - istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale e **dei finanziamenti recati dalla legge statale**, in cui sia previsto il riparto o l'utilizzo a favore delle regioni. Lo stesso comma 109⁹⁵, inoltre, fa salvi il contributo sulle rate di ammortamento di mutui in essere e i rapporti giuridici che ne siano discesi.

L'ultimo periodo del comma 3 in esame sembrerebbe voler significare che le due province autonome non partecipano alla ripartizione delle risorse statali destinate al superamento degli ospedali psichiatrici. La disposizione risulterebbe così in contrasto con la norma recata dall'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 211/2011, come modificato dal medesimo comma 3, che include le due province autonome - al pari delle regioni a statuto speciale e a statuto ordinario - nell'assegnazione delle suddette risorse statali.

Le risorse previste dal comma 6 dell'art. 3-ter del citato D.L. n. 83 del 2012 per la realizzazione e riconversione delle suddette strutture sono 120 milioni per il 2012 e 60 milioni per il 2013:

⁹⁴ Si tratta delle modifiche apportate all'ordinamento finanziario delle Province autonome e della Regione Trentino-Alto Adige, dalla legge finanziaria per il 2010 (art. 2 commi 106-125), che costituiscono il recepimento del cosiddetto "Accordo di Milano" siglato il 30 novembre 2009 tra le Province autonome e il Governo, al fine di dare avvio all'attuazione del federalismo fiscale.

⁹⁵ L'assegnazione anche alle province autonome di questi fondi speciali, così come dei finanziamenti stabiliti da una legge statale erano disciplinati dall'articolo 5 della legge 386/1989, ora abrogato dal citato comma 109.

2012	2013
<ul style="list-style-type: none">▪ 60 milioni dalle risorse per gli interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico (art. 20, l. 67/1988);	<ul style="list-style-type: none">▪ 60 milioni dalle risorse del Fondo infrastrutture strategiche (art. 32, DL 98/2011)
<ul style="list-style-type: none">▪ 60 milioni dalle risorse del c.d. Fondo grandi eventi (art. 7-quinquies, DL 5/2009)	
120 milioni	60 milioni

Articolo 7

(Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica)

1. All'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.».

2. All'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

«I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.».

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, nonché l'adeguamento dei sistemi automatici già adottati alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2013.

4. Sono vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte prevalentemente ai giovani. Sono altresì vietati messaggi

pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via internet nei quali si evidenzino anche solo uno dei seguenti elementi:

a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;

b) presenza di minori;

c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco, nonché dell'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione ai sensi della legislazione vigente, dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari ovvero disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

5. Formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro, nonché le relative probabilità di vincita devono altresì figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi. Qualora l'entità dei dati da riportare è tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi. Le medesime formule di avvertimento devono essere applicate sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio

decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni; le stesse formule devono essere riportate su apposite targhe esposte nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, nonché nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Tali formule devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro.

6. Il committente del messaggio pubblicitario di cui al comma 4 e il proprietario del mezzo con cui il medesimo messaggio pubblicitario è diffuso sono puniti entrambi con una sanzione amministrativa pecuniaria da centomila a cinquecentomila euro. L'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 5 è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria pari a cinquantamila euro irrogata nei confronti del concessionario; per le violazioni di cui al comma 5, relative agli apparecchi di cui al citato articolo 110, comma 6, lettere a) e b), la stessa sanzione si applica al solo soggetto titolare della sala o del punto di raccolta dei giochi; per le violazioni nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse, la sanzione si applica al titolare del punto vendita, se diverso dal concessionario. Per le attività di contestazione degli illeciti, nonché di irrogazione delle sanzioni è competente l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che vi provvede ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

7. Le disposizioni di cui ai commi 4, 5 e 6 hanno efficacia dal 1° gennaio 2013.

8. Ferme restando in ogni caso le disposizioni di cui all'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è vietato l'ingresso ai minori di anni diciotto nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché

nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. La violazione del divieto è punita ai sensi dell'articolo 24, commi 21 e 22, del predetto decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011. Ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro identifica i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta.

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno cinquemila controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi presso i quali sono installati gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ovvero vengono svolte attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione, per le conseguenti attività possono essere segnalate da parte degli agenti di Polizia locale le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate, durante le loro ordinarie attività di controllo previste a legislazione vigente, nei luoghi deputati alla raccolta dei predetti giochi. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

10. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in funzione della sua competenza decisoria esclusiva al

riguardo, provvede a pianificare, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, ivi inclusi quelli connessi al consolidamento del relativo gettito erariale, forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, che risultano territorialmente prossimi a istituti scolastici primari e secondari, strutture sanitarie ed ospedaliere, luoghi di culto. Le pianificazioni operano relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e valgono, per ciascuna nuova concessione, in funzione della dislocazione territoriale degli istituti scolastici primari e secondari, delle strutture sanitarie ed ospedaliere, dei luoghi di culto esistenti alla data del relativo bando. Ai fini di tale pianificazione

si tiene conto dei risultati conseguiti all'esito dei controlli di cui al comma 9, nonché di ogni altra qualificata informazione acquisita nel frattempo, ivi incluse proposte motivate dei comuni ovvero di loro rappresentanze regionali o nazionali.

11. Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.

Il capo II (artt. 7-9) dispone in tema di *riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie*.

L'articolo 7 reca disposizioni in materia di *vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica*.

In proposito va ricordato che al Senato, in sede deliberante, è pendente l'esame dei progetti di legge (A.S. 8 ed abb.) recanti **disposizioni dirette a vietare il consumo di tabacco** in luogo pubblico o aperto al pubblico **ai minori di diciotto anni e, la vendita e somministrazione ad essi dei prodotti medesimi**. Oltre al generale divieto di cui sopra, che si estende anche alla vendita mediante distributori automatici, e allo specifico divieto di fumo nelle scuole le disposizioni contemplano l'istituzione di un Fondo per la prevenzione e riduzione dei danni da tabagismo e disciplinano le modalità di misurazione di prodotti del tabacco.

Dal **1° gennaio 2013 (comma 3)**, al fine di limitare il consumo di tabacco tra le persone minorenni, è obbligatorio:

- per l'acquisto dei prodotti del tabacco mostrare un **documento di identità**, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta, con **sanzione da 250 a 1.000 euro per la vendita o somministrazione dei prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto, e se il fatto è**

commesso più di una volta la sanzione va da 500 a 2.000 euro, con sospensione, per tre mesi, dell'attività commerciale (**comma 1**)⁹⁶.

- per i distributori automatici di prodotti del tabacco già adottati⁹⁷ un **sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente**, rilasciato dalla pubblica amministrazione (**comma 2**)⁹⁸.

Ai sensi del **comma 4**, dal **1° gennaio 2013** (come specificato dal **comma 7**), al fine di contenere la diffusione delle dipendenze dalla pratica di **gioco con vincite in denaro**, sono:

- **vietati i messaggi pubblicitari** di giochi con vincite in denaro nelle trasmissioni televisive, radiofoniche, e nelle rappresentazioni teatrali o cinematografiche **rivolte prevalentemente ai giovani**;
- **vietati i messaggi pubblicitari** di giochi con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via *internet*, in presenza di uno dei seguenti elementi:
 - a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;
 - b) presenza di minori;
 - c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco e di note informative sulle probabilità di vincita, pubblicate sul sito istituzionale dell'AAMS (Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato)⁹⁹, su quelli dei singoli concessionari dei giochi, nonché presso i punti di raccolta dei giochi.

In caso di violazione dei suddetti divieti è prevista la **sanzione amministrativa** da **100.000 a 500.000** euro per il committente del messaggio pubblicitario e per il proprietario del mezzo di comunicazione (**comma 6**).

Si prevede (**comma 5**) l'obbligo di riportare **avvertimenti sul rischio di dipendenza** dalla pratica di giochi con vincite in denaro e sulle relative probabilità di vincita):

⁹⁶ L'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, modificato dalla norma in esame, vieta la vendita e la somministrazione di tabacco ai minori di anni 16 con la sanzione amministrativa sino a lire 40.000 (comma 1) e vieta ai minori degli anni sedici di fumare in luogo pubblico sotto pena della sanzione amministrativa di lire 4.000 (comma 2).

⁹⁷ Alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge.

⁹⁸ L'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, (*Semplificazione delle procedure dei concorsi di accesso alle carriere e categorie del personale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, modificazione dei ruoli organici del personale operaio dell'Amministrazione stessa e modifiche alla L. 14 novembre 1967, n. 1095*) prevede l'installazione di distributori automatici di sigarette: 1) all'esterno delle rivendite e nelle loro immediate adiacenze; 2) all'interno di pubblici esercizi siti nella zona di influenza commerciale della rivendita.

⁹⁹ Ai sensi dell'articolo 23-quater, commi 1-8 e 10-12, del D.L. n. 95 del 2012 (legge n. 135 del 2012) a decorrere dal 1° dicembre 2012 l'AAMS viene incorporata nell'Agenzia delle dogane.

- sulle schedine e tagliandi dei giochi¹⁰⁰;
- sugli apparecchi di gioco (c.d. AWP – *Amusement with prizes*), cioè quegli apparecchi che si attivano con l'introduzione di moneta metallica ovvero con appositi strumenti di pagamento elettronico¹⁰¹;
- nelle aree e nelle sale con videoterminali (c.d. VLT – *Video lottery terminal*)¹⁰²;
- nei punti di vendita di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi;
- nei siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro.

In caso di inosservanza di tali disposizione è prevista la **sanzione amministrativa di 50.000 euro** nei confronti del concessionario degli apparecchi di gioco, del titolare della sala o del punto di raccolta dei giochi (relativamente agli apparecchi AWP e VLT), del titolare del punto vendita delle scommesse, se diverso dal concessionario (**comma 6**).

L'ultimo periodo del **comma 6** specifica la **competenza dell'AAMS** in merito alle attività di contestazione degli illeciti e di irrogazione delle sanzioni, ai sensi della **legge n. 689/ 1981**.

Il comma 8 interviene relativamente al divieto di **ingresso ai minorenni**.

Alcune disposizioni sulla materia erano originariamente contenute all'articolo 110, commi 8 e 8-*bis*, del R.D. n. 773 del 1931. Con l'**articolo 24 del D.L. n. 98 del 2011** il legislatore, oltre a ribadire al comma 20 il **divieto** di consentire la **partecipazione ai giochi pubblici con vincita in denaro ai minori di 18 anni**, ha provveduto - ai successivi commi 21 e 22 - ad inasprire le sanzioni. In particolare:

- il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco che consente la partecipazione ai giochi pubblici a minori di 18 anni è punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 20.000 euro** (*in precedenza da 500 a 1.000 euro*);
- indipendentemente dalla sanzione amministrativa pecuniaria e anche nel caso di pagamento in misura ridotta della stessa, la violazione prevista dal presente comma è punita con la **chiusura dell'esercizio** commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco **da 10 fino a 30 giorni** (*in precedenza fino a 15 giorni*); il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco, all'interno dei predetti esercizi, identifica i giocatori mediante richiesta di esibizione di un idoneo documento di riconoscimento;

¹⁰⁰ Qualora l'entità dei dati da riportare è tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

¹⁰¹ Articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza R.D. 18 giugno 1931, n. 773.

¹⁰² Articolo 110, comma 6, lettera b), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773/1931.

- per i soggetti che **nel** corso di un **triennio** commettono **tre violazioni**, anche non continuative, è disposta la **revoca** di **qualunque autorizzazione o concessione** amministrativa;
- in caso di utilizzo degli apparecchi e dei congegni da gioco (AWP, VTL), il trasgressore è altresì **sospeso**, per un periodo da uno a tre mesi, dall'elenco dei soggetti incaricati della raccolta delle giocate, e conseguentemente i concessionari per la gestione della rete telematica non possono intrattenere, neanche indirettamente, rapporti contrattuali funzionali all'esercizio delle attività di gioco con il trasgressore.

In particolare si prevede il **divieto di ingresso ai minori di anni 18** nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale Bingo, nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati apparecchi VLT (apparecchi co. 6-b) e nei punti vendita in cui si esercita – quale attività principale – quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro è tenuto ad identificare i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta.

In caso di violazione si applicano le sanzioni di cui ai commi 21 e 22 dell'articolo 24 del D.L. n. 98 del 2011 (*cf supra*).

Il **comma 9** prevede un **piano** annuale di **controlli**, predisposto da AAMS, d'intesa con la SIAE, la Polizia di Stato, l'Arma dei carabinieri e la Guardia di finanza di almeno **cinquemila verifiche** specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli **esercizi** commerciali in cui sono presenti apparecchi di gioco AWP o attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati **in prossimità di istituti scolastici** primari e secondari, di **strutture sanitarie ed ospedaliere**, di luoghi di culto.

Si prevede, inoltre, la possibilità di segnalazione all'AAMS da parte degli agenti di Polizia locale di violazioni in materia di giochi con vincite in denaro constatate nel corso della loro attività ordinaria.

La successiva tabella riporta i dati relativi all'attività di controllo svolta dall'AAMS unitamente alle forze di polizia e alla SIAE, forniti dal direttore generale dell'AAMS, Luigi Magistro, nel corso dell'audizione presso la VI Commissione Finanze della Camera del 13 settembre 2012, nell'ambito dell'esame del disegno di legge A.C. 5291, recante "Delega al Governo recante disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente e orientato alla crescita".

Come rilevato nella relazione "l'incremento delle attività di controllo va ascritto ad un più efficace sistema di norme (in particolare il D.L. n. 39 del 2009 e la legge 220 del 2010), che fra l'altro ha consentito di esercitare poteri ispettivi e di accertamento più penetranti nel settore fiscale e un miglioramento dei controlli amministrativi, nel senso di consentire azioni compatte e contestuali di tutte le forze di polizia a massa sul territorio con effetti repressivi e nel contempo deterrenti di straordinaria importanza."

Tali dati non comprendono, peraltro, quelli relativi ai controlli effettuati autonomamente dalle forze di polizia.

	2010	2011	al 31/7/2012
Ore di controllo	44.209	110.612	57.368
Esercizi controllati	15.020	20.189	16.894
Violazioni penali	615	683	354
Persone denunciate all'autorità giudiziaria	454	561	338
Sequestri penali	257	495	254
Violazioni amministrative	4.399	4.925	2.008
Persone segnalate	3.606	2.497	1.204
Sequestri amministrativi	1.870	1.436	687
Imposte accertate (euro)	5.876.008	13.808.330	27.799.896

Fonte: AAMS

Il **comma 10** prevede la **pianificazione dal parte dell'AAMS** di una progressiva **ricollocazione** degli apparecchi di gioco a moneta (AWP), territorialmente prossimi a istituti scolastici primari e secondari, strutture sanitarie ed ospedaliere, luoghi di culto, relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Va ricordato che nella seduta del 2 agosto scorso la XII Commissione affari sociali della Camera ha approvato il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva relativa agli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo. Nelle conclusioni del documento oltre all'esigenza di disporre di una maggiore conoscenza dei dati è stata sottolineata l'opportunità di intervenire nel campo della pubblicità, di operare una limitazione dei giochi, di "sistematizzare" la cura della patologia del gioco d'azzardo mediante il riconoscimento e l'inserimento della patologia nei L.E.A., di avviare un'operazione di trasparenza nelle procedure di concessione e di definire una legge quadro per disciplinare e distinguere meglio le funzioni di governo e le competenze.

Da ultimo, al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'**attività sportiva non agonistica o amatoriale**, un decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport prevede (**comma 11**):

- **obbligo di idonea certificazione medica;**
- **controlli sanitari sui praticanti;**

- obbligo di **defibrillatori semiautomatici** da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche.

Nel D.P.C.M. 29 novembre 2001¹⁰³, la **certificazione di idoneità sanitaria** per l'attività sportiva non agonistica non rientra tra i livelli essenziali di assistenza, come specificato nell'allegato 2°, in quanto non rispondente a fini di tutela della salute collettiva, anche quando richiesta da disposizioni di legge. Tuttavia, tali prestazioni, sebbene non ricomprese nei LEA ed erogate con onere a carico dell'interessato, costituiscono compito istituzionale delle strutture erogatrici.

Le **norme per la tutela sanitaria dell'attività sportiva non agonistica** sono contenute nel D.M. 28 febbraio 1983 e riguarda:

- a) gli studenti che svolgono attività fisico-sportive organizzate dagli organi scolastici nell'ambito delle attività parascolastiche;
- b) i praticanti attività organizzate dal CONI, da società sportive affiliate alle federazioni sportive nazionali o agli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI e che non siano considerati atleti agonisti ai sensi del decreto ministeriale 18 febbraio 1982;
- c) coloro che partecipano ai Giochi della gioventù, nelle fasi precedenti quella nazionale.

La certificazione è rilasciata ai propri assistiti dai medici di medicina generale e dai medici specialisti pediatri di libera scelta.

Ludopatia

La legge di stabilità 2011 (**legge n. 220 del 2010**), all'articolo 1, comma 70, primo periodo, ha previsto che con decreto interdirigenziale dell'AAMS e del Ministero della salute fossero adottate, d'intesa con la Conferenza unificata, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa, **linee d'azione** per la prevenzione, il contrasto e il recupero di fenomeni di **ludopatia** conseguente a gioco compulsivo. Lo schema di decreto, trasmesso nel mese di giugno 2011, è tuttora all'esame della Conferenza unificata.

Successivamente è intervenuto l'articolo 24 del **D.L. n. 98 del 2011**, il quale, al comma 23, ha disposto che, ai fini del miglior conseguimento degli obiettivi di tutela del giocatore e di contrasto ai fenomeni di ludopatia connessi alle attività di gioco, l'AAMS, nell'ambito degli ordinari stanziamenti del proprio bilancio, avvii, in via sperimentale, anche avvalendosi delle strutture operative del partner tecnologico, procedure di **analisi e verifica dei comportamenti di gioco** volti ad introdurre misure di prevenzione dei fenomeni ludopatici.

Per quanto riguarda i **giochi on line**, si ricorda che la **legge n. 88 del 2009** (legge comunitaria 2008) all'articolo 24, comma 17, prevede che i concessionari adottino ovvero mettano a disposizione strumenti ed accorgimenti per l'autolimitazione ovvero per l'autoesclusione dal gioco, l'esclusione dall'accesso al gioco da parte di minori, nonché l'esposizione del relativo divieto in modo visibile negli ambienti virtuali di gioco gestiti dal concessionario (lettera e). Inoltre la successiva lettera h) attraverso il c.d. conto di gioco

¹⁰³ Definizione dei livelli essenziali di assistenza.

crea una sorta di autolimitazione obbligatoria per il giocatore, in quanto al momento dell'apertura del conto stabilisce i propri limiti di spesa settimanale o mensile, con conseguente inibizione dell'accesso al sistema in caso di raggiungimento della soglia predefinita. Per i giocatori è prevista anche la facoltà di auto-esclusione dal sito del concessionario, con conseguente impedimento ad un nuovo accesso. Peraltro, attraverso l'anagrafe dei conti di gioco, viene monitorata l'attività di ciascun giocatore, in quanto all'apertura del conto il giocatore deve fornire il proprio codice fiscale (che viene incrociato con la banca dati SOGEI al fine di verificarne l'effettiva esistenza) e il sistema di controllo permette di tracciare e memorizzare in modo nominativo tutte le transazioni di gioco dei giocatori italiani.

Pubblicità dei giochi

L'AAMS non promuove la pubblicità dei prodotti dei giochi pubblici, in quanto essa viene effettuata direttamente dai concessionari, anche se il logo di AAMS figura in esse.

Come riportato nel documento depositato dal direttore delle strategie e dei giochi dell'AAMS, Antonio Tagliaferri, audito il 12 aprile 2012 dalla XII Commissione **Affari sociali** della **Camera** dei deputati nell'ambito dell'**indagine conoscitiva** sugli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo, "i messaggi istituzionali utilizzati dall'Amministrazione sono stati, infatti, diretti unicamente alla sensibilizzazione sul gioco responsabile, legale, sulla tutela dei giovani ed in particolare sul divieto di gioco ai minori. Le campagne informative su questi fronti sono sempre state affidate ad esperti del settore educativo, pubblici e privati, con l'unico intento di far penetrare un messaggio di responsabilità e di cautela, mai quello di incentivo al gioco soprattutto da parte dei giovani. L'Amministrazione, in ogni caso, per evitare qualunque equivoco, ha richiesto recentemente ai concessionari di eliminare dai loro messaggi pubblicitari i loghi di AAMS e sostituirli con il numero di concessione ministeriale, per consentire comunque ai consumatori di riconoscere e distinguere i prodotti di gioco legale da quelli che non lo sono, mentre il logo istituzionale dell'Amministrazione e quello del gioco legale e responsabile possono rimanere sulla comunicazione istituzionale a carattere sociale, nonché sulle schedine di gioco."

In merito alle misure finalizzate ad impedire o disincentivare forme di pubblicità insidiosa dei vari giochi, il documento precisa che l'AAMS, in previsione di specifici indirizzi futuri, già nel febbraio 2009 ha invitato i concessionari a porre particolare attenzione ai contenuti dei messaggi pubblicitari posti in essere anche alla luce dei principi del codice di autodisciplina della comunicazione commerciale. In particolare, al fine di garantire una comunicazione responsabile mirata a veicolare il concetto di legalità e finalizzata a disincentivare qualsiasi manifestazione di gioco eccessivo e/o patologico, è stato raccomandato ai concessionari di assicurare che i messaggi promozionali all'utenza includessero sempre un diretto ed esplicito riferimento al giocare in modo responsabile non compulsivo.

Il documento sottolinea che l'AAMS, a legislazione vigente, non ha poteri di intervento diretto, né di tipo censorio né di carattere sanzionatorio, sulla pubblicità dei prodotti di gioco. Eventuali modifiche legislative concernenti il comparto non rientrano nella competenza di AAMS e dovrebbero, comunque, essere attentamente ponderate, in quanto un divieto generalizzato di pubblicità – come avviene, ad esempio, per il settore dei tabacchi – potrebbe essere considerato lesivo della libertà d'impresa dalle aziende del settore (specialmente considerando che negli altri Paesi europei tale divieto non

esiste, come invece è per i prodotti da fumo); peraltro, una, sia pure ridotta e controllata, forma pubblicitaria dei giochi è ritenuta utile al fine di consentire ai consumatori di poter distinguere l'offerta di giochi legali da quella di giochi illegali e alle aziende che operano legalmente nel settore di farsi conoscere e presentarsi alla luce del sole, a differenza degli operatori del mercato nero.

In ogni caso, da quando è entrata in vigore la legge che vieta ai minori i giochi con vincita in denaro, AAMS ha chiesto ai concessionari di riportare su tutta la comunicazione pubblicitaria sia di prodotto che sociale l'avvertenza scritta o, per gli spot televisivi e radiofonici, espressa a voce che si tratta di gioco vietato ai minori di 18 anni o equivalente.

Infine, il documento sottolinea che, premesso che la decisione di vietare la pubblicità o di regolamentarla rientra nelle competenze dell'organo politico, è intenzione di AAMS, sentite anche le associazioni maggiormente rappresentative, farsi promotrice di una sorta di codice di autoregolamentazione pubblicitaria da parte dei concessionari, al fine di "raccomandare" loro una condotta basata sui canoni della ordinaria diligenza e sui principi della correttezza, della trasparenza e della buona fede fornendo ai consumatori informazioni esatte e complete circa le modalità di gioco e le probabilità di vincita. In particolare, AAMS ritiene che siano da espellere o da attenuare tutte quelle forme di pubblicità che possano, anche indirettamente, promuovere una cultura secondo cui la risoluzione dei problemi sociali e familiari passi attraverso il gioco ovvero che abbiano forte valore diseducativo in ordine all'utilizzo del tempo libero da parte dei giovani, con adeguate forme di avviso sui rischi connessi al gioco medesimo.

Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE

Con riferimento al **comma 4** dell'art. 7 del D.L. in esame, la Commissione europea ha adottato, il 24 marzo 2011, un **Libro verde** (COM(2011)128) sui problemi specifici di ordine pubblico e i rischi sociali connessi alla crescita nell'UE dell'offerta di **servizi di gioco d'azzardo online**, e sugli strumenti normativi e tecnici necessari per garantire la tutela dei consumatori e l'ordine pubblico. Le questioni affrontate nel Libro verde sono volte a valutare se una **maggior cooperazione a livello UE** possa consentire di conseguire più efficacemente gli obiettivi della politica nazionale relativa ai giochi d'azzardo *online*. Si precisa, tuttavia, che è **fatto salvo l'ampio margine di discrezionalità degli Stati membri** nel determinare l'approccio normativo in materia, entro i limiti dei principi stabiliti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia europea.

Il 10 novembre 2011 la **VI Commissione finanze**, in esito all'esame del Libro verde ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento della Camera, ha approvato un **documento finale** che, unitamente al parere della XIV Commissione Politiche dell'UE, è stato trasmesso alle Istituzioni europee nell'ambito del "dialogo politico" informale.

La **Commissione europea** nel **programma di lavoro per il 2012** prevede l'adozione nel corso dell'anno di una **comunicazione sul gioco on-line** nel mercato interno, con la quale intende presentare una serie di **orientamenti**

strategici e individuare azioni da realizzare a livello UE e a livello nazionale, per un'adeguata tutela di tutti i cittadini, inclusi i minori e i gruppi vulnerabili. In tale contesto, la Commissione starebbe esaminando delle proposte mirate a garantire una pubblicità responsabile nei casi in cui quest'ultima presenti una relazione con il gioco.

Articolo 8

(Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande)

1. I commi da 1 a 4 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, sono sostituiti dai seguenti:

«1. Ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 sono riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1 avviene previa verifica in loco:

a) del rispetto dei pertinenti 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;

b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

3. Il riconoscimento viene sospeso o revocato quando vengono meno i presupposti di cui al comma 2.

4. Il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri può effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

2. Il comma 6 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, è sostituito dal seguente:

«6. Le Aziende sanitarie locali competenti comunicano tempestivamente al Ministero della salute i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero.».

3. All'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, le

parole: «per il rilascio dell'autorizzazione o» sono soppresse.

4. L'operatore del settore alimentare che offre in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 1169/2011, è tenuto ad apporre in modo visibile apposito cartello con le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, riportanti le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego.

5. 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, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 600 a euro 3.500.

6. L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute.

7. Salvo quanto previsto dal comma 6, in caso di cessione diretta di latte crudo, l'operatore del settore alimentare provvede con l'esposizione di un cartello, nello stesso luogo in cui avviene la vendita del prodotto, ad informare il consumatore finale di consumare il prodotto previa bollitura.

8. L'operatore del settore alimentare che, per la produzione di gelati utilizza latte crudo, deve sottoporlo a trattamento termico conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004.

9. L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

10. La somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione

collettiva, comprese le mense scolastiche, è vietata.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui ai commi da 6 a 10 sono soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5000 a euro 50.000.

12. Le regioni e le province autonome provvedono all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 11.

13. 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.

14. All'articolo 1, comma 3-bis del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, è aggiunto in fine il seguente periodo: «L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste.».

15. All'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo la Sezione 7 è aggiunta in fine la Sezione 8, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

16. Decorsi sei mesi dal perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE, le bevande analcoliche di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.

L'**articolo 8** reca norme in materia di **sicurezza alimentare** e di **bevande**.

Al fine di aggiornare la normativa nazionale dedicata ai **prodotti**¹⁰⁴ per **esigenze nutrizionali particolari**¹⁰⁵ e di trasferire le relative competenze alle regioni, province autonome e aziende sanitarie locali (ASL)¹⁰⁶, il **comma 1**¹⁰⁷ prevede:

¹⁰⁴ Si tratta di quei prodotti che l'articolo 1 del D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 111 (*Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare*) distingue nettamente dagli alimenti di consumo corrente, che sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato, che vengono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.

¹⁰⁵ L'articolo 1 del D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 111 indica le categorie di persone che usano prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare: persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'assunzione controllata di talune sostanze negli alimenti, lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

¹⁰⁶ Ai sensi dell'articolo 2 del D.Lgs. 6 novembre 2007 n. 193 (*Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore*), ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

¹⁰⁷ Sostituisce i commi da 1 a 4 dell'articolo 10 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992, ed aggiorna la disciplina sulla produzione e il confezionamento dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, recata dal medesimo articolo 10.

- l'attribuzione alle regioni¹⁰⁸, alle province autonome e alle ASL del riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare;
- il rispetto per il riconoscimento, previo controllo in loco¹⁰⁹:
 - a) del regolamento (CE) n. 852 /2004¹¹⁰, del regolamento (CE) n. 853/2004¹¹¹ e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
 - b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.
- la sospensione o revoca del riconoscimento in assenza del rispetto delle norme¹¹²;
- la facoltà del **Ministero della salute**¹¹³ di effettuare verifiche ispettive sugli stabilimenti¹¹⁴.

Il **comma 2**¹¹⁵ prevede che le **ASL** comunichino al Ministero della salute tutti i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti, aggiornati dal Ministero della salute sul proprio portale.

Il **comma 3**¹¹⁶ prevede che le spese relative alle prestazioni per il rilascio dell'autorizzazione non siano più di competenza del Ministero della salute.

Al fine di garantire la **sicurezza alimentare** dei consumatori, sono di seguito elencati gli obblighi previsti riguardanti il **commercio di pesce, di latte crudo e di bevande analcoliche**.

Il **comma 4** obbliga il **commerciante** che vende direttamente **pesce** e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati¹¹⁷ ad

¹⁰⁸ Il comma 1 che viene sostituito attribuisce al Ministro della salute l'autorizzazione per gli stabilimenti di produzione e di confezionamento dei prodotti.

¹⁰⁹ Il comma 2 sostituito prevede che l'autorizzazione ministeriale sia rilasciata previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327 (*Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*), e successive modificazioni e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.

¹¹⁰ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari.

¹¹¹ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

¹¹² Il comma 3 sostituito prevede che l'accertamento delle condizioni dei requisiti sia effettuato dal Ministero della salute con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità.

¹¹³ Anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri.

¹¹⁴ Il comma 4 sostituito prevede che l'autorizzazione viene sospesa o revocata quando vengono meno i presupposti che ne hanno consentito il rilascio.

¹¹⁵ Sostituisce il comma 6 dell'articolo 10 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992, che attribuisce al Ministro della salute la pubblicazione annuale nella G.U. dell'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al confezionamento degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, indicando per ciascun stabilimento la tipologia di produzione.

¹¹⁶ Sopprime parte del comma 1 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992 in materia di tariffe.

indicare in un apposito cartello le corrette condizioni di impiego, stabilite da un decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con una **sanzione per violazione da euro 600 a euro 3.500 (comma 5)**.

Il **comma 6** obbliga il **commerciante di latte crudo** o crema cruda che vende direttamente il prodotto già confezionato, ad indicare sulla confezione stessa o in etichetta le informazioni previste con decreto del Ministro della salute.

Il **comma 7**, in caso di somministrazione diretta di latte crudo, obbliga chi vende ad esporre in un cartello l'avvertenza di consumare il prodotto previa bollitura.

Il **comma 8** obbliga chi produce gelati con latte crudo a sottoporlo a trattamento termico conformemente ai requisiti previsti¹¹⁸.

Il **comma 9** obbliga il commerciante che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo a provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

Il **comma 10** vieta la somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche.

Il **comma 11** applica, in caso di violazione delle suddette norme, una **sanzione da euro 5000 a euro 50.000**.

Il **comma 12** attribuisce alle **regioni** e alle **province** autonome all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni previste ai commi 5 e 11.

Il **comma 13** stabilisce una clausola di invarianza finanziaria.

Il **comma 14** limita per gli **imprenditori agricoli** l'esclusione dal pagamento delle tariffe per i controlli veterinari ufficiali¹¹⁹, alle sole attività presenti nell'allegato A, sezione 8, aggiunto, dal **comma 15** dell'articolo in esame, al decreto legislativo 2008, n. 194, se esercitate nei limiti previsti.

Il **comma 16** eleva il **contenuto di succo di frutta che deve essere presente nelle bevande analcoliche** disciplinate dall'art. 4 del DPR 719/1958. Tale norma disponeva che le bevande della menzionata categoria merceologica, se commercializzate con il **nome di uno o più frutti** (ad esempio aranciata, limonata...) avessero un contenuto di succo naturale non inferiore a 12 gr. per 100 cc: il **contenuto minimo del succo viene ora elevato al 20%**.

¹¹⁷ L'articolo 44 del regolamento n. 1169/2011 sulla fornitura di informazioni per gli alimenti ai consumatori elenca le indicazioni obbligatorie da riportare e quelle che gli Stati nazionali hanno la facoltà di introdurre nella loro legislazione.

¹¹⁸ Vedi il citato regolamento (CE) n. 853/2004.

¹¹⁹ L'articolo 1, comma 3-bis del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 (*Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004, Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali*), oggetto della modifica in esame, esclude dall'ambito di applicazione delle norme sui controlli ufficiali sanitari le attività degli imprenditori agricoli.

La disposizione in esame richiama **la Dir. n. 98/34/CE** che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, le quali comprendono (così l'art. 1, punto 3) anche i metodi e i procedimenti di produzione relativi ai prodotti agricoli ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, del trattato.

Disposizioni dello stesso tenore sono contenute sia nell'**AC 4114** che nell'**AC 5090** (in entrambi all'art. 2), il cui esame è iniziato presso la Commissione Agricoltura il 3 aprile 2012 congiuntamente con l'AC 4108.

Gli atti parlamentari propongono anche la modifica delle norme che regolano la produzione e vendita delle "bevande analcoliche con denominazioni di fantasia", il cui gusto ed aroma fondamentale derivi dal loro contenuto di essenze di agrumi, o di paste aromatizzanti di agrumi (a titolo di esempio i prodotti commercializzati col nome Lemonsoda, Sanguinella, Sprite...). A tali bevande, non disciplinate da specifiche disposizioni europee, si applica l'articolo 1 della legge n. 286/1961 che ne consente la colorazione solo sia presente il succo dell'agrume almeno nella misura del 12%. Le proposte elevano, anche se in misure diverse, la quantità del succo; una in particolare (AC 4114) abroga anche le disposizioni che consentono l'aggiunta di coloranti, che resterebbe pertanto disciplinata dalle norme di carattere generale di cui al D.M. n. 209/96, di attuazione delle norme europee sull'uso di additivi alimentari, compresi i coloranti.

In data 16 maggio 2012 è stato adottato dalla XIII Commissione Agricoltura della Camera un testo unificato delle diverse proposte di legge nel quale, oltre alle disposizioni prima richiamate in ordine al contenuto obbligatorio di frutta, sono previste disposizioni riguardanti: **l'indicazione obbligatoria in etichetta del luogo d'origine o di provenienza**, i nomi e la percentuale complessiva del frutto naturale contenuto. Viene, quindi, specificato che l'indicazione del luogo di origine o di provenienza è da intendersi come il luogo in cui è avvenuta l'ultima trasformazione sostanziale e il luogo di coltivazione della frutta utilizzata nella preparazione o nella produzione dei prodotti. Viene, infine, data attuazione parziale alla direttiva 2012/12/UE che, tra l'altro, ha introdotto il divieto di aggiungere zuccheri nella produzione dei succhi di frutta.

Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE

L'**Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)**, su incarico della Commissione europea, il 14 aprile 2010 ha espresso un **parere** sulle reazioni allergiche ai parassiti presenti in una serie di prodotti ittici, fornendo una valutazione dei metodi idonei a ridurre i rischi di infezione.

In particolare, il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui pericoli biologici (BIOHAZ) ha concluso che il parassita presente nei prodotti ittici destinati al consumo umano che può causare reazioni allergiche è l'**Anisakis**, un verme parassita le cui larve possono trovarsi nella polpa del pesce. Il parere del gruppo BIOHAZ fornisce precisazioni sull'efficacia del congelamento e dei trattamenti a caldo per sopprimere o rendere inattive le larve dell'**Anisakis (Congelamento a –**

15°C per non meno di 96 ore oppure a –20°C per 24 ore oppure a –35°C per 15 ore e riscaldamento a una temperatura superiore a 60°C per almeno 1 minuto).

Le reazioni allergiche all'*Anisakis* comprendono gastroenterite e sintomi di natura reumatologica e dermatologica. Per quanto concerne il pesce pescato, nessuna area di pesca marittima potrebbe essere considerata immune da larve di *Anisakis*. Per il salmone atlantico, unico pesce di allevamento per il quale sono disponibili dati sufficienti, il gruppo ha concluso che, se allevato in gabbie galleggianti o vasche su terraferma e nutrito con mangimi che non contengono parassiti vivi, il rischio che questo pesce di allevamento possa essere infettato da *Anisakis* è irrilevante.

Il gruppo di esperti ha inoltre ribadito l'importanza di fornire agli operatori sanitari, alle persone che lavorano nel settore ittico e al pubblico in generale informazioni in merito ai rischi derivanti dai parassiti, nonché sui metodi più opportuni per eliminarli.

Articolo 9 (Disposizioni in materia di emergenza veterinarie)

1. In presenza di malattie infettive e diffuse del bestiame, anche di rilevanza internazionale, che abbiano carattere emergenziale o per le quali non si è proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, diffida la regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.

2. Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, alla presenza del Presidente della regione interessata, 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.

L'**articolo 9**, al fine di procedere in presenza di malattie infettive e diffuse del bestiame, anche di rilevanza internazionale, all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, reca disposizioni in materia di **emergenze veterinarie** e prevede:

- la diffida della regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali (**comma 1**);
- la nomina¹²⁰ di un **commissario ad acta**, per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione (**comma 2**).

La procedura richiamata dal testo in esame è quella recata dall'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (*Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla L.Cost. 18 ottobre 2001, n. 3*), riguardante l'attuazione dell'articolo 120 della Costituzione sul potere sostitutivo.

Il citato articolo 8 prevede, tra l'altro, che il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei

¹²⁰ Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, alla presenza del Presidente della regione interessata.

ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento (comma 1). Qualora l'esercizio del potere sostitutivo si renda necessario al fine di porre rimedio alla violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia (comma 2).

La relazione illustrativa del provvedimento in esame evidenzia la necessità e l'urgenza, **al fine di ottemperare a precisi obblighi europei da parte degli Stati membri**, dell'eradicazione delle malattie animali infettive e diffuse, che impattano sulla salute degli animali e degli uomini e sulla possibilità di commercializzare liberamente gli animali vivi ed i loro prodotti non solo dai territori direttamente interessati, ma anche su tutto il restante territorio nazionale, pur se indenne da tali malattie.

La relazione sottolinea, inoltre, che, al fine di risolvere definitivamente le questioni in esame, si concentrano in un apposito organo, i poteri di intervento e di coordinamento di tutti gli enti coinvolti, per l'espletamento delle azioni necessarie ad assicurare la salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.

Articolo 10

(Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica)

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 54, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-bis. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.»;

b) al comma 3 dell'articolo 73 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.»;

c) il comma 11 dell'articolo 130 è sostituito dal seguente:

«11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.»;

d) il comma 12 dell'articolo 130 è abrogato;

e) il comma 23 dell'articolo 148 è abrogato;

f) al secondo periodo del comma 5 dell'articolo 141 le parole: «La sospensione è disposta in caso di lievi irregolarità di cui al comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «La sospensione è disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità».

2. Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza.

3. Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

4. Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesami entro 60

giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA.

6. Presso l'AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi.

Il **Capo III** (artt. 10-13) reca **Disposizioni in materia di farmaci e di servizio farmaceutico**.

L'**articolo 10** reca disposizioni in materia di farmaci. Il comma 1 **snellisce** alcuni **adempimenti** finora richiesti per la produzione e l'immissione in commercio dei medicinali. In particolare, si semplifica la produzione di materie prime attive destinate alle sperimentazioni di Fase I rendendo sufficiente la semplice notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina. Entro il 31 dicembre 2014, l'AIFA dovrà trasmettere al Ministro della Salute, e pubblicare sul suo sito, una relazione sugli effetti della norma, anche in vista di una sua estensione ai medicinali impiegati nelle sperimentazioni di Fase II. Per le loro caratteristiche i radiofarmaci vengono esentati dall'apposizione del bollino. infine, si estendono, in conformità alla disciplina comunitaria, le ipotesi in cui è possibile procedere alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

I commi seguenti, intendono invece assicurare, su tutto il territorio nazionale, l'**erogazione** e l'**utilizzo uniforme dei medicinali innovativi di particolare rilevanza**, garantendo la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali. I commi in esame riproducono quasi fedelmente l'Accordo¹²¹ del 2010, stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni, ma mai completamente attuato. E' stato pertanto ritenuto necessario un intervento di livello legislativo che garantisca l'immediata ed uniforme disponibilità dei medicinali innovativi di particolare rilevanza a carico del SSN indipendentemente dal loro avvenuto inserimento nei prontuari ospedalieri e nelle liste di concedibilità locali, che le **regioni e le province autonome** saranno tenute ad **aggiornare**

¹²¹ Conferenza Stato-regioni, *Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi*, 18 novembre 2010.

periodicamente, almeno ogni sei mesi, allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche. Gli aggiornamenti dovranno essere trasmessi all'AIFA, dove viene istituito un apposito **Tavolo per il monitoraggio della gestione dei prontuari ospedalieri e la elaborazione di linee guida per il loro aggiornamento**.

Infine, per poter **valutare** in maniera puntuale il **requisito di innovatività**, viene prevista una **procedura** di riesame, **su istanza regionale**, che permetterà una attenta valutazione, da parte dell'AIFA, di tutti gli eventuali nuovi elementi che, a giudizio delle regioni, possono porre in dubbio il requisito in precedenza riconosciuto.

Contenuto dell'articolo

Il **comma 1** dell'articolo in esame modifica il D.Lgs. 219/2006 introducendo modifiche all'art. 54 in materia di autorizzazione per la produzione di materie prime farmacologicamente attive destinate alla produzioni di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I; all'articolo 73 in materia di bollinatura di radio farmaci; all'articolo 130 in materia di trasmissione di dati di vendita dei medicinali; all'articolo 141 in materia di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un medicinale.

Modifiche al Codice comunitario dei medicinali per uso umano

In particolare la **lettera a)** introduce il comma 4-*bis* nel corpo dell'articolo 54 del D Lgs. 219/2006 prevedendo che per la **produzione di un principio attivo da utilizzare per la produzione di un medicinale sperimentale da utilizzare nelle sperimentazioni cliniche di fase I** non sia più necessaria una specifica autorizzazione da richiedere all'AIFA. Come sottolineato dalla relazione illustrativa, "considerati i tempi necessari per l'espletamento della procedura, sia il richiedente l'autorizzazione sia le aziende che intendono utilizzare il principio attivo nei medicinali da sperimentare si trovano in una condizione svantaggiata rispetto alle imprese operanti in altri paesi dell'Ue in cui le direttive comunitarie in materia sono state recepite con disposizioni di minor rigore, che non includono la ripetizione del procedimento autorizzativo per ciascun principio attivo. L'approfondimento della questione, effettuato dall'AIFA con il Ministero della salute, ha posto in evidenza che sussistono le condizioni per prevedere anche nel nostro Paese che la produzione di un principio attivo da utilizzare in medicinali sperimentali avvenga previa semplice notifica all'AIFA da parte dell'interessato, purché, ovviamente, sia effettuata in officina regolarmente autorizzata e nel rispetto delle norme di buona fabbricazione".

Il D.Lgs. 219/2006 si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale. Le disposizioni sulla produzione dei medicinali si estendono, per quanto applicabili, alle materie prime farmacologicamente attive (art.2). Per i medicinali di origine industriale qualità, efficacia e sicurezza vengono assicurate mediante una duplice autorizzazione preventiva: l'autorizzazione alla produzione (AP) e l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Nessuno può produrre medicinali industriali senza aver ottenuto un'apposita autorizzazione rilasciata dall'AIFA. L'autorizzazione viene concessa previa ispezione all'unità produttiva diretta ad accertare che lo stabilimento disponga di personale, locali e apparecchiature adeguate per la produzione, il controllo e la conservazione di ciascun prodotto che intende allestire e che siano rispettati i principi e le linee guida delle Norme di Buona Fabbricazione (la responsabilità della applicazione della normativa vigente è competenza di una persona qualificata indicata dal produttore e riconosciuta dall'AIFA). L'autorizzazione alla produzione è rilasciata per forma farmaceutica, o per operazione tecnologica ed è necessaria anche per chi effettua alcune operazioni per conto di altri (contoterzista) o si occupa soltanto del confezionamento o del controllo di qualità.

Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti e il rispetto delle condizioni, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione. Il termine di novanta giorni può essere sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato ulteriori condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento. Per ogni modifica delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali. L'AIFA invia all'EMA¹²² copia delle autorizzazioni rilasciate (articolo 50).

Ai sensi dell'articolo 54 le disposizioni sopra descritte si applicano anche alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'importazione di una sostanza attiva, sia alle varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

Tale innovazione è inizialmente introdotta limitatamente ai principi attivi destinati a farmaci da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I. **Entro il 31 dicembre 2014** l'AIFA pubblica sul suo sito internet, e trasmette al Ministro della salute, una **relazione** sugli effetti derivanti dall'**applicazione** della **disposizione** e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione deve tenere conto

¹²² Agenzia europea dei medicinali: Agenzia dell'Unione europea responsabile della protezione e promozione della salute umana ed animale attraverso la valutazione scientifica dei farmaci per uso umano e veterinario, utilizzati nell'Ue

anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

Gli studi condotti su esseri umani nell'ambito della sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, sono finalizzati a verificare gli effetti dei medicinali sperimentali per accertarne la sicurezza e l'efficacia.

Fasi della Sperimentazione clinica

La sperimentazione preclinica o Fase 0: utile per osservare come si comporta su un organismo vivente complesso la molecola chimica da cui si ritiene di poter ricavare un farmaco e qual è il suo livello di tossicità. Inizialmente sono eseguiti degli studi "*in vitro*". Soltanto quando si è appurato in laboratorio che la molecola possiede potenziali effetti terapeutici, si passa alla sperimentazione *in vivo* sugli animali.

Fase I

Primo studio di un nuovo principio attivo condotto nell'uomo (spesso su volontari sani). L'obiettivo principale è la valutazione degli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. I volontari vengono divisi in più gruppi, ciascuno dei quali riceve una diversa dose di farmaco (in genere crescente), per valutare gli eventuali effetti indesiderati della sostanza in relazione alla quantità somministrata. Se oggetto della sperimentazione sono gravi patologie (per esempio tumori, AIDS, eccetera), gli studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato.

Fase II

Negli studi di fase II la sostanza è somministrata a soggetti volontari affetti dalla patologia per cui il farmaco è stato pensato. I soggetti vengono generalmente divisi in più gruppi, a ciascuno dei quali è somministrata una dose differente del farmaco e, quando è eticamente possibile, un placebo (vale a dire una sostanza priva di efficacia terapeutica). Per evitare che la somministrazione del placebo influenzi le aspettative dei partecipanti, le valutazioni dei parametri di attività e sicurezza sono condotte senza che i partecipanti conoscano il tipo di trattamento ricevuto o somministrato. Questa fase dura circa un paio d'anni.

Fase III

Ai pazienti viene assegnato casualmente (in inglese *random*) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard per quella specifica patologia oggetto della ricerca). Lo studio clinico controllato randomizzato è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale. Infatti, l'attribuzione casuale del nuovo farmaco o del farmaco di controllo garantisce che i due gruppi siano simili per tutte le caratteristiche salvo che per il medicinale assunto. Dunque, alla fine della sperimentazione, sarà possibile attribuire ogni differenza nella salute dei partecipanti esclusivamente al trattamento e non a errori o al caso. Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati. La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura dei mesi. Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco è invece spesso più lungo, arrivando in qualche caso a 3-5 anni.

Fase IV

Studio su un farmaco già in commercio (*post-marketing*) per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza)

La **lettera b)** modifica l'articolo 73 del D.Lgs. 219/2006 relativo all'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali, fra cui quello sui bollini farmaceutici, destinati ad identificare ogni singola confezione di medicinale, ai sensi del decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001¹²³.

Con la norma in esame, i **radiofarmaci** vengono **esentati** dall'apposizione del **bollino**. Come illustrato dalla relazione, i radio farmaci infatti sono medicinali aventi un periodo di validità molto breve (che può essere limitato a poche ore), sottoposti a particolari controlli per ragioni di sicurezza e spediti direttamente dal produttore all'utilizzatore finale. Queste caratteristiche, unitamente alla obiettiva difficoltà della loro falsificazione, rendono di scarsa utilità l'apposizione del bollino come misura anticontraffazione. Deve tenersi conto, inoltre, che l'operazione di apposizione dovrebbe essere fatta manualmente (trattandosi di medicinali per i quali non vengono impiegate le linee automatizzate generalmente utilizzate per i comuni medicinali), con la conseguenza di esporre gli addetti a rischi di ulteriori radiazioni.

La misura risulta coerente con l'orientamento adottato a livello comunitario in materia di azioni contro la contraffazione.

Con la **lettera c)** si sopprime, mediante una nuova formulazione del comma 11 e l'eliminazione del comma 12 dell'articolo 130 del D.Lgs. 219/2006, l'obbligo per le aziende titolari di AIC e per i responsabili della commercializzazione, di trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali. Tale adempimenti risultano infatti superati dalle procedure previste dal D.M. 15 luglio 2004¹²⁴.

Il decreto del Ministero della salute del luglio 2004 istituisce, nell'ambito del nuovo Sistema informativo sanitario, la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La realizzazione e la gestione della banca dati è affidata al Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo. Nella Banca dati centrale confluiscono tutti i dati relativi alla fornitura dei bollini numerati apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal SSN, i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposto sulle confezioni, nonché i dati relativi al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del SSN, e relativi ai consumi degli stessi espressi in Defined Daily Doses (DDD).

¹²³ D.M. 2 agosto 2001, *Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale*.

¹²⁴ D.M. 15 luglio 2004, *Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo*.

Conseguentemente, con la **lettera d)** viene prevista l'abrogazione del comma 23 dell'art. 148 che prevedeva la sanzione per mancato adempimento degli obblighi previsti dal comma 12 dell'art. 130.

Con la **lettera e)**, infine, si estendono, in conformità alla disciplina comunitaria, le ipotesi in cui è possibile procedere alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale. In particolare, l'estensione della sospensione dell'AIC viene prevista anche per le fattispecie di cui al comma 3 dell'articolo 141 del D.Lgs. 219/2006, ovvero quando risultino errate o non siano state modificate per circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente¹²⁵:

- la domanda di autorizzazione presentata all'Aifa per ottenere una AIC (di cui all'articolo 8);
- le domande semplificate di AIC per i medicinali generici (di cui all'articolo 10);
- le domande bibliografiche di AIC (di cui all'articolo 11);
- le domande per le associazioni fisse (di cui all'articolo 12);
- il consenso all'utilizzazione del dossier da parte di terzi (di cui all'articolo 13);
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto (di cui all'articolo 14).

Farmaci innovativi e Prontuari terapeutici ospedalieri

I **commi da 2 a 6** dell'articolo 10 assicurano, su tutto il territorio nazionale, l'**erogazione** e l'**utilizzo uniforme dei medicinali innovativi di particolare rilevanza**, garantendo la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali.

Molti dei **farmaci innovativi**, e fra questi soprattutto i farmaci oncologici ed antivirali, sono utilizzati nelle strutture ospedaliere, e pertanto sono **medicinali di fascia H** acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN. Si ricorda che l'Accordo in materia, stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni nel 2010, prevede che le Regioni garantiscano l'immediata disponibilità agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, dei medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, possiedono il requisito della innovatività terapeutica, individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima Commissione. A tal fine, è istituito presso l'Aifa un "Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali", in cui i rappresentanti dell'AIFA, delle Regioni e Province autonome e del Ministero della Salute, lavorano al fine di fornire indicazioni e linee guida per l'omogeneizzazione e l'aggiornamento dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali. Tuttavia, da più parti è

¹²⁵ Ai sensi dell'articolo 33 del D.Lgs. 219/2006, l'autorizzazione a subordinate condizioni può essere rilasciata in circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, a condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi, in particolare attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all'AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all'uso del medicinale e a particolari misure da adottare. L'autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti nell'allegato tecnico sulla domanda di AIC.

stato osservata la difformità della distribuzione territoriale dei farmaci ospedalieri, derivante dal fatto che **per i farmaci di fascia H non esiste un unico Prontuario nazionale**. Dopo che un farmaco di fascia H ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), l'AIFA provvede ad inserirlo nel Prontuario farmaceutico nazionale¹²⁶, ma affinché il prodotto sia utilizzabile nei presidi ospedalieri è necessario che il medicinale sia inserito in prontuari di livello inferiore, vale a dire nei prontuari regionali, di area vasta¹²⁷, di aziende sanitarie locali o aziende ospedaliere¹²⁸. Ne deriva pertanto che uno **stesso farmaco di fascia H** può essere **somministrato** nelle regioni **in tempi diversi** a seconda dei diversi tempi di recepimento nei prontuari locali.

Recentemente il **D.L. 95/2012** ha introdotto misure di sostegno all'utilizzo dei farmaci innovativi. Fra queste si ricorda la norma recata dall'articolo 15, comma 6, lettera c), che calcola il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra sconti, in applicazione di **procedure di rimborsabilità condizionata per farmaci innovativi**. Si ricorda che L'AIFA ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso a cure innovative per tutti i pazienti. Il principio che guida questi accordi è di rimborsare il farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice. Il *risk sharing* si inserisce nel contesto più ampio del *payment by results* o *for performance* cioè un pagamento sulla base dei risultati, volto a promuovere una più alta qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria, evitando sprechi. Al proposito, si ricorda ancora, che, presso l'AIFA, è attivo un **Registro di farmaci sottoposti a monitoraggio**, che mira a limitarne l'uso ai pazienti aventi caratteristiche simili a quelle scelte negli studi registrativi¹²⁹. Per quanto riguarda i farmaci oncologici innovativi, sempre presso l'AIFA, dal 2005, è istituito un Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM). Con specifiche Determinazioni pubblicate in G.U., per l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici, l'AIFA richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi. Si tratta di un'iniziativa a livello europeo, adottata dalle Agenzie regolatorie nazionali, tramite la quale si è inteso raccogliere i dati di tutte le prescrizioni dei nuovi farmaci oncologici con riferimento ai pazienti arruolati e al *follow-up* clinico. La registrazione e gli aggiornamenti sono necessari per ottenere l'avallo dell'AIFA alla rimborsabilità del ciclo terapeutico a carico del SSN.

In particolare, il **comma 2**, per garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, prevede che le regioni e le province autonome assicurino agli assistiti **l'immediata disponibilità dei medicinali di fascia H a carico del SSN** erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA¹³⁰,

¹²⁶ Il prontuario farmaceutico è la lista dei medicinali prescrivibili dal SSN che devono essere assicurati al cittadino per garantire la cura delle malattie.

¹²⁷ Insieme di Aziende sanitarie locali o Aziende ospedaliere.

¹²⁸ Tendenzialmente, nessun farmaco ospedaliero può essere somministrato a un paziente se non è inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale o "PTOR" (per quelle Regioni in cui è attivo e vincolante) e poi recepito, dopo passaggi che cambiano da Regione a Regione, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero o "PTO".

¹²⁹ <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>

¹³⁰ La Commissione si occupa delle attività connesse alle AIC di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.

possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il **requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza**.

Il successivo **comma 3** specifica che l'immediata **disponibilità** è prevista **indipendentemente** dall'**inserimento** dei **medicinali** nei **prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi** predisposti dalle competenti autorità regionali e locali.

Il **comma 4** da facoltà alle **regioni**, fornendo la documentazione scientifica su cui basa la propria valutazione, di comunicare all'AIFA **dubbi** sui **requisiti di innovatività** riconosciuti a un medicinale. In tal caso, l'**AIFA**, attraverso la Commissione consultiva tecnico-scientifica, **entro 60 giorni** dalla comunicazione regionale, riesamina la questione ed **adotta** un **parere** motivato.

Il **comma 5** fa obbligo alle **regioni e alle province autonome** di **aggiornare**, con periodicità almeno **semestrale** e di **trasmetterne copia all'AIFA** dei **prontuari terapeutici ospedalieri** e di ogni altro analogo strumento regionale finalizzato alla razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci, al consolidamento delle prassi assistenziali e all'illustrazione di percorsi diagnostico-terapeutici specifici.

Infine, il **comma 6** **istituisce presso l'AIFA**, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un **tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri**, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi.

Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE

Con riguardo al **comma 1** dell'articolo 10 del D.L., la **Commissione europea** ha presentato il 17 luglio 2012 una **proposta di regolamento** concernente la **sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano** (COM(2012)369), che abroga la direttiva sulla sperimentazione clinica 2001/20/CE.

La proposta è volta ad accelerare e semplificare le procedure di autorizzazione e di rendicontazione, mantenendo nello stesso tempo i più elevati standard di sicurezza per i pazienti e di affidabilità dei dati. In particolare, il fatto che la **nuova legislazione** proposta dalla Commissione si configurerà come un **regolamento direttamente applicabile nell'UE**, e non più come una direttiva, assicurerà che le regole per condurre le sperimentazioni cliniche siano identiche in tutta l'UE.

La proposta prevede, in particolare:

- una **procedura di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche** che consentirà una valutazione celere e approfondita della domanda da parte di tutti gli Stati membri interessati e assicurerà una valutazione univoca;
- **procedure semplificate di rendicontazione** che risparmieranno ai ricercatori l'obbligo di presentare informazioni per l'essenziale identiche sulla sperimentazione clinica separatamente a diversi organi e Stati membri;
- **maggiore trasparenza** quanto al fatto se i reclutamenti per partecipare a una sperimentazione clinica siano ancora in corso e sui risultati della prova clinica stessa;
- la possibilità per la **Commissione di effettuare controlli negli Stati membri e in altri paesi** per assicurare che le regole siano adeguatamente monitorate e fatte rispettare.

Articolo 11

(Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale)

1. Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio. Per i farmaci che non soddisfano il criterio di economicità, in rapporto al risultato terapeutico previsto, è avviata dall'AIFA la procedura di rinegoziazione del prezzo; il termine per l'eventuale esclusione di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale è stabilito al 31 dicembre 2013. In sede di revisione straordinaria ai sensi dei precedenti periodi del presente comma e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

2. Qualora, alla scadenza di un accordo stipulato dall'AIFA con un'azienda farmaceutica ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il medicinale che era stato oggetto dell'accordo venga escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilire l'ulteriore dispensazione del medicinale a carico del

Servizio sanitario nazionale ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti già in trattamento.

3. Al comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa» sono sostituite dalle seguenti: «dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa, previa valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica»;

b) dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: «Se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza nell'elenco di cui al precedente periodo del medicinale non autorizzato, con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, è ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale. Agli effetti del presente comma il medicinale 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.».

4. Previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della regione competente, la farmacia ospedaliera può, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio, allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali, ovvero

da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Il disposto del presente comma si applica anche nell'ipotesi di utilizzazione di un medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, come modificato dal comma 3 del presente articolo.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate 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, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

L'**articolo 11** contiene disposizioni finalizzate ad una **revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale** nonché disposizioni dirette a favorire, da parte del SSN, l'**impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali**. La misura è stata resa necessaria per adeguare il settore farmaceutico convenzionato agli interventi sulla spesa farmaceutica attuati con il D.L. 95/2012, che hanno fra l'altro ridotto gli spazi economici destinati alla rimborsabilità dei farmaci.

A tal fine, si prevede che, **entro il 30 giugno 2013 l'AIFA** proceda ad una **revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale** escludendo dalla rimborsabilità i farmaci non più di interesse per il SSN e la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata. Inoltre, forme di confronto fra farmaci, dovranno escludere dalla classe di rimborsabilità quelli il cui prezzo risulti significativamente superiore ad altri appartenenti alla medesima classe terapeutica. Per i **farmaci che non soddisfino il criterio di economicità**, in **rapporto al risultato terapeutico previsto**, è avviata dall'AIFA la procedura di rinegoziazione del prezzo; il termine per l'eventuale **esclusione** di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale è stabilito **al 31 dicembre 2013**.

Per quanto riguarda i **farmaci off-label**¹³¹, la disposizione consente all'AIFA di inserire o mantenere nello specifico elenco¹³² un farmaco non autorizzato quando per una determinata patologia esista, fra i farmaci regolarmente autorizzati, un'unica alternativa terapeutica ad alto costo, vale a dire quando il divario del costo-terapia derivante dall'uso dei due farmaci sia di almeno il 50 per cento.

¹³¹ Si definisce *off-label* l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato.

¹³² Di cui all'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996, *Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996*

Infine, nell'ottica di favorire un più razionale impiego dei medicinali, si consente alle **farmacie ospedaliere** di allestire, attraverso operazioni di **ripartizione del quantitativo di un medicinale in commercio**, dosaggi da utilizzare all'interno degli ospedali o da consegnare ai pazienti per un uso domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Nei limiti delle disponibilità di bilancio, anche le **regioni** sono autorizzate a **sperimentare sistemi di riconfezionamento**, anche personalizzato, e **di distribuzione dei medicinali**.

Contenuto dell'articolo

Prontuari farmaceutici e farmaci non autorizzati (off-label)

Il **comma 1** stabilisce che, **entro il 30 giugno 2013**, l'AIFA provveda alla **revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale**¹³³. La revisione, operata sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, deve **collocare in Fascia C**¹³⁴:

- **i farmaci terapeuticamente superati;**
- **i farmaci la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata**, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio.

D'altra parte, per i **farmaci che non soddisfino il criterio di economicità**, in **rapporto al risultato terapeutico previsto**, è avviata dall'AIFA la procedura di rinegoziazione del prezzo; il termine per l'eventuale **esclusione** di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale è stabilito **al 31 dicembre 2013**.

Il regime attualmente in vigore prevede che le specialità medicinali siano ripartite in diverse classi di rimborsabilità (art. 8, comma 10, L. 537/93¹³⁵):

Fascia A: comprendente i farmaci essenziali e per malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN;

Fascia H: comprendente i farmaci di esclusivo uso ospedaliero utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie, a carico del SSN;

Fascia C: comprendente farmaci a totale carico del paziente (ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia – Legge 203 del 2000). Con riferimento al regime di fornitura, i farmaci di classe C sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica e farmaci senza obbligo di prescrizione medica. I farmaci di classe C, senza obbligo di prescrizione medica sono a loro volta distinti in due sottoclassi: farmaci utilizzati per

¹³³ Il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) è lo strumento predisposto per gli operatori del settore al fine di favorire una prescrizione e una dispensazione informata del farmaco. Comprende tutte le informazioni essenziali sulle specialità medicinali che possono essere prescritte a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e raccoglie tutti i provvedimenti riguardanti l'introduzione e la rimborsabilità dei nuovi medicinali.

¹³⁴ Classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

¹³⁵ L. 24 dicembre 1993, n. 537, *Interventi correttivi di finanza pubblica*.

patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (OTC) individuati dalla L. 537/1993 nella fascia C-bis e farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile fare pubblicità.

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), con il supporto di un gruppo di esperti interni ed esterni e dell'ISS, effettua su ciascun farmaco, destinato ad essere immesso sul mercato italiano, tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) per assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia.

Tutti i farmaci, per essere immessi in commercio, necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità, deve essere infatti stabilito se il farmaco è a carico del SSN (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale classe C). Finora, la classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di AIC (vedi al proposito le modifiche intervenute in forza dell'articolo 12 del provvedimento in esame).

La determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche (L. 326/03), è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione CIPE 1° febbraio 2001 "*Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*"¹³⁶. Il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'Azienda Farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emerge:

- un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione);
- oppure dovrà presentare altri elementi di interesse per il SSN, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili.

A questo punto il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED). Quindi, le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, e quelle comunitarie di mutuo riconoscimento o centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le Aziende Farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. Successivamente, l'accordo sarà ratificato dalla Commissione Tecnico Scientifica e quindi sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera, poi pubblicata in G. U.

Nel momento in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è concessa, questa diviene la carta di identità del farmaco, poiché stabilisce: il nome del medicinale; la sua composizione; la descrizione del metodo di fabbricazione; le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le misure di precauzione e di

¹³⁶ Come disposto dall'art. 48, comma 33, della L. 24 novembre 2003, n. 269, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal SSN. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni: "Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra agenzia e produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001".

sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti; il riassunto delle caratteristiche del prodotto; un modello dell'imballaggio esterno; il foglio illustrativo; la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Quando per un medicinale è stata rilasciata un'AIC, ogni successiva modifica nel dosaggio o nella forma farmaceutica, nella presentazione o nella via di somministrazione, comporta la richiesta di un'ulteriore autorizzazione.

Per i medicinali a carico del cittadino (classe C), l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni: il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari); l'incremento non può superare l'inflazione programmata.

Per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore.

Fonte AIFA: Sezione del sito dedicata all'ABC del Farmaco

L'ultimo periodo del comma 1 stabilisce che, sia in sede di revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, sia in sede di successivi aggiornamenti dello stesso, i **medicinali generici** (o equivalenti) **possono essere posti a carico del SSN** soltanto **a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originale**, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico in base alle vigenti disposizioni di legge.

Un medicinale equivalente (o generico) è una copia del suo medicinale di riferimento (medicinale "di marca" o "griffato") presente sul mercato già da molti anni (in Italia normalmente 10 anni¹³⁷) e, cosa fondamentale, il cui brevetto sia scaduto. Infatti, un farmaco equivalente (o generico) non può essere messo in commercio se il brevetto del medicinale di marca è ancora valido. La definizione di equivalente è contenuta nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, nota anche come Codice per i medicinali di uso umano. Nel Codice sono contenute tutte le norme che regolano il settore farmaceutico europeo, dalla fabbricazione e registrazione dei medicinali alla sperimentazione clinica, alla farmacovigilanza, alla distribuzione dei medicinali, alla pubblicità ecc. L'Italia ha recepito il Codice con il decreto legislativo 219/2006, in cui, all'articolo 10, comma 5, lettera b, è contenuta la definizione di equivalente (generico). come "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità".

Fonte: AIFA, Statement sui medicinali equivalenti, 4 settembre 2012¹³⁸

La relazione illustrativa al provvedimento sottolinea che la norma intende dare certezze sul rispetto, da parte del SSN, della effettiva durata della tutela brevettuale dei farmaci innovativi, anche nell'ipotesi che il prodotto generico di

¹³⁷ Ai sensi dell'articolo 10 del D.Lgs. 219/2006.

¹³⁸ Consultabile sul sito dell'AIFA all'indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/statement_equivalenti_o_generici_3.pdf

corrispondente composizione sia posto in commercio prima della scadenza del brevetto. Pertanto, la relazione ribadisce che la disposizione in esame non incide sui tempi di rilascio dell'AIC, non potendo di conseguenza ritenersi sovrapponibile alla norma, ora abrogata, contenuta nel Codice della proprietà industriale che aveva dato origine ad una procedura di infrazione della Commissione europea contro l'Italia.

In seguito alla **procedura di infrazione n. 2010/4188** (*patent linkage*) in tema di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di prodotti medicinali, l'articolo 83 del D.L. 1/2012¹³⁹ ha abrogato il **comma 1-bis dell'articolo 68 del D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30**, recante il Codice della proprietà industriale. La Commissione europea aveva aperto la procedura di infrazione giudicando negativamente la norma citata che, in contrasto con quanto previsto dalla **direttiva 2001/83/CE**, impediva la sollecita presentazione di una richiesta di AIC di prodotti medicinali generici, se protetti da un brevetto o da un certificato complementare di protezione, limitando la possibilità di presentazione della richiesta solo con un anno di anticipo rispetto alla scadenza brevettuale del principio attivo.

Il **comma 2** precisa quanto precedentemente stabilito in materia di esclusione dalla rimborsabilità di un medicinale. Se, alla scadenza di un accordo sul prezzo di un medicinale, stipulato fra l'AIFA e una azienda farmaceutica¹⁴⁰, il **medicinale** che era stato oggetto dell'accordo viene escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilire l'**ulteriore dispensazione** del medicinale **a carico del SSN** ai soli fini del **completamento** della **terapia** dei pazienti già in trattamento.

Il **comma 3** interviene sull'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996¹⁴¹ in materia di spesa farmaceutica..

La **lettera a)**, prende atto della soppressione della Commissione unica del farmaco ora sostituita dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA.

La **lettera b)** intervenendo sul corpo del comma 4, stabilisce che, nel caso in cui sia disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza del medicinale non autorizzato nell'elenco¹⁴² dei **medicinali off-label**, con conseguente erogazione dello stesso a carico del SSN, è ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo

¹³⁹ D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, *Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività*.

¹⁴⁰ Ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del D.L. 269/2003 in materia di contrattazione del prezzo di un medicinale (vedi supra).

¹⁴¹ D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, *Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996*.

¹⁴² Di cui all'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996. L'elenco è predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa, previa valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica.

risultati eccessivamente oneroso per il SSN. Agli effetti del comma in esame il medicinale 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 autorizzato¹⁴³.

Pertanto, la norma permette all'AIFA di inserire o mantenere nell'elenco di cui al D.L. 536/1996 un farmaco non autorizzato quando per una determinata patologia esista, fra i farmaci regolarmente autorizzati, un'unica alternativa terapeutica ad alto costo, vale a dire quando il divario del costo-terapia derivante dall'uso dei due farmaci sia di almeno il 50 per cento.

Si definisce *off-label* l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato. L'uso *off-label* riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio. Questa **pratica è ampiamente diffusa** in vari ambiti della medicina, quali, ad esempio, **oncologia, reumatologia, neurologia** e psichiatria e riguarda la popolazione adulta e quella pediatrica. In **campo pediatrico**, specialmente a livello neonatale, una cospicua parte delle prescrizioni sia in ospedale sia sul territorio sono *off-label*.

L'articolo 3, comma 1, del D.L. 23/1998¹⁴⁴, che regola l'uso *off-label* dei medicinali, indica che il medico, nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'AIC, in quanto tali modalità sono state valutate nella fase di sperimentazione del medicinale. Tuttavia il medesimo articolo 3, al comma 2, permette un uso "diverso" del farmaco qualora il medico curante, sulla base delle evidenze documentate in letteratura e in mancanza di alternative terapeutiche migliori, ritenga necessario somministrare un medicinale al di fuori delle indicazioni d'uso autorizzate. Accanto a questa ipotesi, la norma stabilisce

¹⁴³ Al proposito, si ricorda che, presso l'AIFA, è attivo un **registro di farmaci sottoposti a monitoraggio**, che mira a limitarne l'uso ai pazienti aventi caratteristiche simili a quelle scelte negli studi registrativi

<http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>

Per quanto riguarda i **farmaci oncologici innovativi**, sempre presso l'AIFA, dal 2005, è istituito un **Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici** sottoposti a Monitoraggio (RFOM). Con specifiche Determinazioni pubblicate in G.U., per l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici, l'AIFA richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi. Si tratta di un'iniziativa unica a livello europeo, adottata dalle Agenzie regolatorie nazionali, tramite la quale si è inteso raccogliere i dati di tutte le prescrizioni dei nuovi farmaci oncologici con riferimento ai pazienti arruolati e al *follow-up* clinico. I dati sono stati elaborati per: • area geografica; • regione; • numero di pazienti eleggibili; • pazienti in trattamento per farmaco; • fine trattamento. Per ciascuno dei nuovi farmaci oncologici vengono riportati: • il quadro generale; • le caratteristiche basali dei pazienti; • la tossicità per tipo e grado. La **registrazione** e gli **aggiornamenti** sono necessari per ottenere l'avallo dell'Aifa alla rimborsabilità del ciclo terapeutico a carico del SSN. Il **sistema di raccolta dati** risponde anche alla necessità di raccogliere dati sui risultati terapeutici dei diversi trattamenti al fine di dare **attuazione ai contratti di condivisione del rischio** e di **pagamento condizionato ai risultati** sottoscritti con le imprese farmaceutiche fornitrici.

¹⁴⁴ D.L. 17-2-1998 n. 23, *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*.

come ulteriore fattispecie di ammissibilità, l'inserimento dei farmaci non autorizzati in un apposito elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, per la prescrizione dei farmaci con finalità compassionevoli, in ragione dell'assenza di alternative terapeutiche. Ai sensi del previgente, articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996¹⁴⁵, in tale elenco possono essere inclusi, a totale carico del SSN:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia.

L'inclusione di un medicinale, con le caratteristiche ora descritte, in tale elenco viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, di società scientifiche e di organismi sanitari pubblici e privati. L'autorizzazione è concessa dopo attenta valutazione della documentazione a supporto della richiesta, che deve riportare informazioni concernenti il tipo e la gravità della patologia da trattare; l'inesistenza di valide alternative terapeutiche; il numero di soggetti interessati al trattamento; il follow-up; il completamento favorevole di studi clinici di fase 1 e 2; l'ammontare previsto della spesa derivante dall'impiego proposto; lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed in altri Paesi, con indicazione dell'azienda produttrice o fornitrice. I farmaci rimangono iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento. La prescrizione deve essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico attivato da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Prima della prescrizione il medico deve acquisire il consenso informato scritto del paziente.

Riconfezionamento dei farmaci

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

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

Il **comma 4** stabilisce che, previa autorizzazione dell'AIFA rilasciata su proposta della regione competente, la **farmacia ospedaliera** può, attraverso operazioni di **ripartizione del quantitativo** di un **medicinale** regolarmente in commercio, **allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale** in cui opera o all'interno di **altri ospedali**, ovvero da **consegnare all'assistito per impiego**

¹⁴⁵ D.L. 17-2-1998 n. 23, *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*.

domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Il disposto del comma si applica anche nell'ipotesi di utilizzazione off-label di un medicinale, ovvero per un'indicazione diversa da quella autorizzata¹⁴⁶.

Infine, il **comma 5**, autorizza le **regioni** e le **province autonome** 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**, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE

La Commissione europea ha presentato il 1° marzo 2012 una proposta di direttiva (COM(2012)84) volta a sostituire la direttiva 89/105/CEE relativa alla **trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi di medicinali per uso umano** e la loro **inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia**, che viene conseguentemente abrogata.

Pur confermando l'impianto previsto dalla direttiva 89/105, la proposta della Commissione intende introdurre novità volte essenzialmente a:

- **ridurre i termini** per la conclusione dei procedimenti per la **fissazione dei prezzi e l'inclusione nei regimi di assicurazione malattia dei medicinali**, contrastando la tendenza degli Stati membri a superare i termini vigenti, ritardandone la commercializzazione;
- **adeguare** la normativa alle **attuali condizioni del mercato farmaceutico**, profondamente mutato con la comparsa dei **medicinali generici**, con lo sviluppo di **medicinali innovativi**, nonché con il ricorso da parte degli Stati membri a **sistemi più complessi** – quindi meno trasparenti – in materia di fissazione dei prezzi e di inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia.

Gli **Stati membri**, in quanto responsabili dell'organizzazione dei propri sistemi di assistenza sanitaria, possono adottare – a norma dell'articolo 168, par. 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea – **misure per gestire il consumo di medicinali**,

¹⁴⁶ Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996 come modificato dal comma 3 del presente articolo.

fissarne il prezzo o stabilirne le condizioni di finanziamento pubblico. In tale contesto, nonostante l'**autorizzazione all'immissione in commercio** rilasciata dalle competenti autorità nazionali o unionali, un **medicinale** può essere **soggetto a ulteriori prescrizioni a livello degli Stati membri** prima di poter essere immesso in commercio o dispensato ai pazienti nell'ambito di un regime pubblico di assicurazione malattia, con il **rischio di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci.** La direttiva 89/105/CEE reca disposizioni in materia **di fissazione dei prezzi e di inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia** da parte degli Stati membri, al fine di garantirne la trasparenza. Tra questi obblighi figurano precisi **termini** per le decisioni di **fissazione dei prezzi e di rimborso.** La direttiva impone inoltre alle autorità nazionali competenti di **motivare** le decisioni sulla base di **criteri oggettivi e verificabili** e di fornire **rimedi giuridici** adeguati alle aziende richiedenti.

Articolo 12 (Procedure concernenti i medicinali)

1. L'articolo 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 8 (Procedimento di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale). - 1. Fatto salvo il disposto del comma 2, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

2. In deroga al disposto del comma 1, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 90 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.».

2. I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in

commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 15 giorni dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un comunicato che dà conto della classificazione ai sensi del presente comma e indica il prezzo del medicinale, sulla base di quanto comunicato dall'azienda interessata. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del presente comma e del prezzo sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai medicinali di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1 del presente articolo.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 del presente articolo non si applicano ai medicinali generici o equivalenti, per i quali resta ferma la disciplina prevista dall'articolo 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, fatta salva la devoluzione all'AIFA e ai suoi organismi collegiali delle competenze ivi attribuite al Ministero della salute e alla Commissione unica del farmaco.

4. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

5. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno

2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale di esperti del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

6. Entro 90 giorni dalla data di conversione in legge del presente decreto ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nomina un comitato etico competente per le sperimentazioni cliniche che si svolgono nei rispettivi territori. Tali comitati svolgono tutte le funzioni attribuite ai comitati etici

dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Nelle regioni con più di un milione di abitanti il giudizio di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f), del decreto legislativo n. 211 del 2003 può essere affidato a diversi comitati etici, istituiti nel numero massimo di uno per milione di abitanti. A decorrere dal 1° marzo 2013 i comitati etici disciplinati dal presente comma subentrano ai comitati etici operanti in base alle previgenti disposizioni.

7. A decorrere dal 1° marzo 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

L'**articolo 12** reca interventi sul procedimento di **classificazione dei medicinali** erogati dal SSN disponendo che le aziende farmaceutiche possono presentare domande di concedibilità soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dello stesso medicinale. In attesa di una eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata, i medicinali che ottengono un'AIC comunitaria o nazionale sono automaticamente collocati in una apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità e classificati nei medicinali di Fascia C, interamente a carico dell'assistito. Derogano da entrambe le disposizioni, alcuni medicinali quali i farmaci orfani, quelli di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale e quelli utilizzati esclusivamente in ospedale. Per i medicinali generici continua a valere la procedura di immissione in commercio precedentemente definita.

Per quanto riguarda la **sperimentazione clinica**, L'AIFA viene riconosciuta l'Autorità competente e viene ridimensionato il numero di Comitati etici. Entro 90 giorni ogni regione dovrà nominare un solo Comitato etico competente per le sperimentazioni svolte nel territorio di riferimento. Dal 1° marzo 2013 tutta la documentazione relativa agli studi clinici sarà gestita per via telematica sul modello standard dell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dell'AIFA.

Classificazione di medicinali

Il **comma 1** dell'articolo 12 **sostituisce integralmente l'articolo 8 del D.Lgs. 79/1992**¹⁴⁷ sul procedimento di classificazione dei medicinali erogati dal SSN (procedura di concedibilità).

Il **novellato articolo 8** (*Procedimento di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale*) dispone al **comma 1** che l'azienda farmaceutica interessata possa presentare all'AIFA la domanda di concedibilità soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dello stesso medicinale¹⁴⁸.

Il **comma 2** del sostituito articolo 8, in deroga al disposto del comma 1, prevede che le aziende farmaceutiche possano presentare domanda di concedibilità prima del rilascio dell'AIC qualora la domanda riguardi:

- farmaci orfani;
- farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica;
- medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Il **comma 3**, illustra i termini del procedimento di concedibilità di un medicinale. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 90 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal SSN.

La relazione al provvedimento sottolinea che l'innovazione consentirà di evitare che la durata delle procedure di rilascio dell'AIC si dilati ben oltre il termine fissato dalle direttive comunitarie a causa della contestuale presenza di una domanda di classificazione, che richiede l'espletamento di una complessa negoziazione sul prezzo fra l'AIFA e l'azienda interessata. Viene prevista una deroga alla nuova disciplina, nel caso di farmaci per malattie rare o di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, che è opportuno rendere disponibili per gli assistiti dal SSN contestualmente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché nel caso di medicinali per uso ospedaliero (per i

¹⁴⁷ D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 79, *Attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia.*

¹⁴⁸ Di cui all'articolo 6, comma 1, del D.Lgs. 219/2006 recante attuazione del Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. Senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007 nessun medicinale può essere commercializzato. Vedi al proposito quanto illustrato nel corpo della **scheda relativa all'Articolo 10**.

quali è opportuno che il prezzo concordato sia noto già al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio)¹⁴⁹.

Il **comma 2** prevede che, in attesa di una eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata, i **medicinali** che ottengono un'**AIC comunitaria**¹⁵⁰ o **nazionale**¹⁵¹ sono automaticamente **collocati** in una apposita **sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati** ai fini della **rimborsabilità e classificati** nei medicinali di **Fascia C**¹⁵², interamente a carico dell'assistito. Entro 15 giorni dal rilascio dell'AIC comunitaria, l'AIFA pubblica nella G.U. un comunicato che dà conto della classificazione e indica il prezzo del medicinale, sulla base di quanto comunicato dall'azienda interessata. Per i medicinali con AIC nazionale, le indicazioni della classificazione e del prezzo sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. **Sono esclusi dall'applicazione** della disposizione i farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, e i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

¹⁴⁹ Per quanto riguarda le malattie rare, si ricorda che nella seduta del Senato dell'11 gennaio 2012, è stata approvata la Mozione 1-00065 (Biancone e altri), che ha fra l'altro impegnato il Governo a: valutare l'opportunità di aggiornare l'allegato contenente l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, con cadenza annuale e non più triennale, prevedendo l'inserimento nello stesso di tutte le malattie rare fin ora escluse e, in particolare, delle 109 malattie rare inserite nell'elenco presente nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2008 "nuovi LEA"; recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in forma tempestiva, partendo dall'istituzione di un fondo come previsto dal regolamento (CE) n. 141/2000, per garantire che i farmaci innovativi, cosiddetti orfani, nonché i parafarmaci ed i farmaci di fascia C indispensabili per la cura delle patologie rare, siano posti a carico del SSN con una gestione trasparente, tramite l'inserimento, in modo omogeneo, in tutti i proutuari regionali, in tempi prestabiliti, una volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione; prevedere un regime applicativo particolare per i farmaci orfani; predisporre di una normativa che preveda l'autorizzazione temporanea di utilizzo per favorire l'accesso ai farmaci innovativi orfani, mutuando il modello francese.

¹⁵⁰ Attualmente, in Italia, per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali è prevista, oltre alla modalità di registrazione nazionale, quella comunitaria. Quest'ultima prevede l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata). La normativa di riferimento, citata nel corpo della disposizione in esame si riferisce a: *Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.*, e ai successivi atti modificativi: il *Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 e il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.*

¹⁵¹ Ai sensi del D.Lgs. 219/2006.

¹⁵² Di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della L. 537/1993.

Il **comma 3** dell'articolo in esame specifica che le **disposizioni** precedentemente illustrate **non si applicano ai medicinali generici o equivalenti**, per i quali continua a valere la procedura di immissione in commercio recata dall'articolo 3, comma 130, della L. 549/1995¹⁵³, fatto salvo il trasferimento all'AIFA e ai suoi organismi collegiali delle competenze prima attribuite al Ministero della salute e alla Commissione unica del farmaco.

Convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia

Il **comma 4** abrogando l'articolo 15, comma 6, della L. 219/2005¹⁵⁴, n 219, **accelera la stipula di convenzioni** con i centri e le aziende per la lavorazione del **plasma** raccolto in Italia.

L'articolo 15 sulla produzione di farmaci emoderivati, prevede che il Ministro della salute, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, predisponga uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia. Il decreto 12 aprile 2012¹⁵⁵ del Ministero della salute ha individuato, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula di convenzioni. L'abrogato comma 6 prevedeva che la stipula di convenzioni fosse possibile da un anno dalla data di entrata in vigore di tale decreto. Si ricorda che, il 12 aprile 2012, sono stati emanati quattro decreti sulla lavorazione del plasma e l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma. I decreti danno concreta attuazione:

- agli articoli 15 e 16 della legge 219/2005, relativi alla produzione di emoderivati da plasma raccolto sul territorio nazionale anche da parte di Aziende i cui stabilimenti sono nell'Unione Europea e all'importazione ed esportazione di sangue, emocomponenti, plasma e medicinali emoderivati
- all'Accordo Stato Regioni del dicembre 2010 che ha descritto un percorso (da completarsi entro il 31 dicembre 2014) che, attraverso la verifica da parte delle Regioni dell'applicazione dei requisiti minimi, garantisce che il plasma nazionale, raccolto per la produzione di medicinali, è pienamente conforme alle norme europee e nazionali.

Con i decreti è stato superato l'attuale regime monopolistico nella lavorazione del plasma nazionale per la produzione di emoderivati, ampliando le possibilità per le regioni di stipulare convenzioni anche con aziende di produzione operanti sul territorio della UE.

¹⁵³ L. 28 dicembre 1995, n. 549, *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*.

¹⁵⁴ L. 21 ottobre 2005, n. 219, *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*.

¹⁵⁵ D.M. 12 aprile 2012, *Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*

Sperimentazione clinica e Comitati etici

Il **comma 5 trasferisce**, dall'Istituto superiore di sanità, all'**AIFA**, le **competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali** attribuite dal D.Lgs. 211/2003. L'AIFA si avvale dell'ISS, senza nuovi o maggiori oneri, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dallo stesso D.Lgs. 211/2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del D.L. 269/2003, n. 269.

Il comma 5 presuppone una puntuale ricognizione dell'intero D.Lgs. 211/2003, poiché non sono indicati, nemmeno nella relazione illustrativa al provvedimento, gli articoli dello stesso in materia di funzioni trasferite e confermate dall'AIFA.

I principi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki¹⁵⁶ e dai requisiti previsti dagli *standard* internazionali di buona pratica clinica (Gcp) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. Gli *standard* di Buona Pratica Clinica sono stati adottati dall'Unione europea e recepiti nell'ordinamento italiano. In ambito europeo sono infatti intervenute le direttive 2001/20/CE¹⁵⁷ e 2005/28/CE¹⁵⁸, recepite rispettivamente con il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211¹⁵⁹, successivamente integrato con il D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200¹⁶⁰.

A legislazione previgente il D.Lgs. 211/2003 aveva individuato quali autorità competenti:

- il direttore generale o il responsabile legale delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, ove si svolge la sperimentazione clinica. Nei casi di strutture private autorizzate alla sperimentazione clinica, il direttore generale dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio;
- l'Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione e comunque per tutte le sperimentazioni di Fase I (articolo 2, comma 3, del D. Lgs. 211/2003 nel testo previgente). A tal fine, è istituita, presso l'Istituto superiore di sanità, la Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione di Fase I;

¹⁵⁶ *Dichiarazione di Helsinki: principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani*, adottata dalla 18° Assemblea mondiale dell'Associazione Medica Mondiale (AMM) ad Helsinki nel giugno 1964 e successive modificazioni.

¹⁵⁷ *Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.*

¹⁵⁸ *Direttiva 2005/28/CE della Commissione dell'8 aprile 2005 che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di medicinali.*

¹⁵⁹ *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.*

¹⁶⁰ *Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica, ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.*

- l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), alla quale i Comitati etici ed i soggetti promotori della sperimentazione comunicano: a) i dati ricavati dalla domanda di autorizzazione di inizio di sperimentazione clinica; b) le eventuali modifiche ad essa apportate; c) le eventuali modifiche apportate al protocollo della sperimentazione; d) il parere favorevole del comitato etico; e) la dichiarazione di inizio, di eventuale interruzione e di cessazione della sperimentazione, con i dati relativi ai risultati conseguiti e le motivazioni dell'eventuale interruzione (articolo 11, comma 1, del D.Lgs. 211/2003, come confermate dall'articolo in esame).

Il D.M. 21 dicembre 2007¹⁶¹ ha armonizzato le procedure autorizzative per i richiedenti.

Il **comma 6** obbliga, **entro 90 giorni** dalla data di conversione in legge del decreto in esame, le **regioni** e le province autonome a **nominare un comitato etico competente per le sperimentazioni cliniche che si svolgono nei rispettivi territori**. Tali comitati svolgono tutte le funzioni attribuite ai comitati etici dal D.Lgs. 211/2003. Nelle regioni con più di un milione di abitanti, il giudizio sull'adeguatezza della struttura sanitaria in cui sarà eseguita la sperimentazione¹⁶² può essere affidato a diversi comitati etici, istituiti nel numero massimo di uno per milione di abitanti. A decorrere dal 1° marzo 2013 i comitati etici disciplinati dal comma in esame subentrano ai comitati etici operanti in base alle previgenti disposizioni.

Il contenuto del comma 6 non appare del tutto lineare, poiché autorizza le regioni alla nomina di un solo Comitato etico competente per territorio pur prevedendo che, nelle regioni con più di un milione di abitanti, il solo giudizio sull'adeguatezza della struttura sanitaria possa venire espresso da più Comitati etici. La deroga pertanto sembra limitata al solo giudizio sull'adeguatezza.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera m) e dell'articolo 6 del D.Lgs. 211/2003, il Comitato etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il comitato può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, conformemente alla disciplina regionale o delle province autonome in materia. Il comitato etico può altresì essere istituito, conformemente alla normativa regionale, nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia. Ove non già attribuiti a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il comitato etico, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica. Il successivo D.M. 12 maggio 2006 ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione,

¹⁶¹ Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

¹⁶² Di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f), del D.Lgs. 211/2003.

l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici. Il Comitato etico è fra l'altro responsabile di:

- effettuare la revisione ed esprimere un parere sul protocollo di studio;
- valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere;
- verificare l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.

In seguito alla riorganizzazione del sistema sanitario di alcune regioni, nel 2009 si è assistito al raggruppamento di alcuni Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale, che ad oggi si attesta sui 254 (nel 2008 erano 269). La Lombardia è la regione con un maggior numero di Comitati etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania.

L'attività di questi organismi non è omogenea, infatti su 254 Comitati, soltanto 154 sono quelli che hanno rilasciato un parere unico in qualità di coordinatori di un progetto nel periodo 2007-2009. L'attività dei Comitati sotto l'aspetto meramente formale, è caratterizzata da una disomogeneità locale in merito a: calendarizzazione delle riunioni; tempi minimi per la presentazione delle domande al CE; elenco e copie di ciascun documento; formato dei documenti da presentare; modulistiche «locali»; compensi per l'esame dei progetti; tempistica per la valutazione e per l'elaborazione dei verbali di riunione; criteri di valutazione dei compensi alle strutture.

Il comma 7 stabilisce che, a decorrere dal 1° marzo 2013, la documentazione riguardante gli studi clinici sui medicinali disciplinati dal D.Lgs. 211/2003, sia gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA¹⁶³.

Si ricorda infine che è attualmente all'esame del Senato, in sede referente, l'**A.S. 2935** recante *Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria*. Il provvedimento, già esaminato dalla Camera, è finalizzato ad assicurare una maggiore funzionalità del SSN, adottando misure incisive e significative in diversi settori.

Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE

Con riguardo al **comma 2** dell'articolo 12, la Commissione europea ha presentato il 10 febbraio 2012 una **proposta di regolamento** (COM(2012)51) e una **proposta di direttiva** (COM(2012)52), volte a modificare rispettivamente il regolamento (CE) n. 726/2004 e la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la **farmacovigilanza**. Le modifiche riguardano, in particolare:

¹⁶³ L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) raccoglie ed elabora i dati delle sperimentazioni e ne divulga i resoconti attraverso pubblicazioni periodiche. <http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/570>

- l'applicazione di una **procedura automatica a livello UE** in caso di **specifici problemi di sicurezza**;
- **l'obbligo** per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di **comunicare** all'Agenzia europea per i medicinali i **motivi del ritiro dal commercio di un medicinale** o la revoca/mancato rinnovo di una autorizzazione.

*Si vedano anche i paragrafi "Documenti all'esame delle istituzioni dell'UE" relativi agli articoli **10** (per i **commi 5 e 6**) e **11**.*

Articolo 13

(Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica)

1. L'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 20 (Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici).

- 1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere a) e c) del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante:

a) elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione;

b) i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni;

c) le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto.

Tale disposizione non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di

tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16 si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.».

2. Ai fini della procedura di cui al terzo periodo del comma 1 dell'articolo 20, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 1 del presente articolo, è dovuta una tariffa da versare all'AIFA determinata con decreto del Ministro della salute, oltre al diritto annuale previsto dall'articolo 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53. Con lo stesso decreto sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento, le tariffe vigenti stabilite dal Ministro della salute o dall'Agenzia italiana del farmaco in materia di medicinali e sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

3. All'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, le parole: «31 dicembre 2011» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2014».

4. All'articolo 15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni, le parole: «nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti;» sono soppresse.

L'**articolo 13** interviene in materia di **medicinali omeopatici**¹⁶⁴ e di adempimenti riguardanti la macellazione degli animali, al fine di semplificare l'attuazione delle norme.

Il **comma 1**¹⁶⁵ conferma per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, il termine del **31 dicembre 2015** per **avviare la procedura di registrazione**. In particolare, tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16¹⁶⁶ e 17¹⁶⁷ del D.Lgs n. 219 del 2006, anche quando non abbiano le seguenti caratteristiche¹⁶⁸: a) medicinale destinato ad essere somministrato per via orale od esterna, c) avente un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza¹⁶⁹.

Il **comma 1** introduce la facoltà per le aziende titolari produttrici dei medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995, in alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al citato D.Lgs. n. 219 del 2006, di presentare, per la suddetta registrazione, una **dichiarazione autocertificativa** sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: a) elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; b) i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; c) le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza¹⁷⁰. La dichiarazione autocertificativa non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni previste¹⁷¹.

¹⁶⁴ Ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze.

¹⁶⁵ Sostituisce l'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*).

¹⁶⁶ La procedura semplificata di registrazione è per i medicinali omeopatici che hanno le seguenti caratteristiche: a) è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna; b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto; c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, nè più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica (art. 16, comma1).

¹⁶⁷ Contenuto della domanda di registrazione semplificata.

¹⁶⁸ Art. 16, comma 1 del citato D.Lgs. n. 219 del 2006.

¹⁶⁹ In ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, nè più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

¹⁷⁰ Ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del D.Lgs n. 219 del 2006.

¹⁷¹ Elencate nel modulo 4 di cui all'allegato 1 del D.Lgs n. 219 del 2006.

“Dall'entrata in vigore del **decreto legislativo italiano n. 219 del 24 aprile 2006** (che recepisce la direttiva 2004/27/CE sul codice unico dei farmaci ed include anche le norme sui medicinali omeopatici, la cui procedura semplificata di registrazione è recepita agli articoli da 16 a 20 del decreto medesimo), un'unica domanda di registrazione di un medicinale omeopatico rientrante nel campo di applicazione della procedura semplificata è stata presentata all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). La registrazione di cui sopra è stata completata nel dicembre 2010.

In generale, i medicinali omeopatici sono ammessi sul mercato italiano a seguito di una notifica formale prevista nella legislazione italiana che consente ai medicinali omeopatici che si trovavano già sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 di rimanere sul mercato fino alla fine del 2015. Entro il 31 dicembre 2015, come è previsto nel D.L. 28 dicembre 2006, n. 300 (convertito dalla legge n. 17/2007), articolo 6, comma 8-*undecies*, tutti i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano dovranno essere registrati¹⁷².”

L'art. 158 del decreto legislativo n. 219 del 2006 ha abrogato il decreto legislativo n. 185 del 1995, che ha introdotto – in attuazione della direttiva 73/1992/CE¹⁷³ – una specifica disciplina di registrazione per i medicinali omeopatici; tuttavia, l'articolo 20 del medesimo decreto legislativo n. 219 del 2006 ha disposto una normativa transitoria per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, per cui resta fermo quanto previsto, alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo, dall'articolo 7, commi 1 e 2¹⁷⁴ del citato decreto n. 185 del 1995, che, per i medicinali omeopatici prodotti in un paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995¹⁷⁵ l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio scade il 31 dicembre 2015¹⁷⁶, purché il responsabile invii una notifica al Ministero della salute sulla presenza del farmaco in Italia a quella data. Di conseguenza, per rimanere in commercio, entro novanta giorni prima del 31 dicembre 2015, l'azienda produttrice deve avviare le procedure di certificazione semplificata, per evitare l'esclusione dal mercato nazionale.

Il **comma 1** limita inoltre l'applicazione delle disposizioni di farmacovigilanza¹⁷⁷ ai medicinali omeopatici registrati in forma semplificata che non sono in possesso di tutti i requisiti previsti¹⁷⁸, e conferma che i **medicinali antroposofici** descritti in

¹⁷² Risposta del 12 gennaio 2012 data da John Dalli, commissario europeo per la salute e la politica dei consumatori, a nome della Commissione Europea ad una interrogazione dell'on. Cristiana Muscardini membro del Parlamento europeo.

¹⁷³ La direttiva citata (in materia di medicinali omeopatici ad uso umano) è stata abrogata dalla direttiva 83/2001.

¹⁷⁴ Come modificato dall'articolo 2 della legge 8 ottobre 1997, n. 347, dall'articolo 5 della legge 14 ottobre 1999, n. 362, e dall'articolo 85, comma 32, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

¹⁷⁵ Il differimento al 6 giugno 1995 (data di entrata in vigore del decreto legislativo stesso) è stato disposto dall'articolo 2, comma 2, della legge 347/1997.

¹⁷⁶ Termine prorogato dall'articolo 6, comma 8-*undecies* del D.L. n. 300 del 2006.

¹⁷⁷ Ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del D.Lgs n. 219 del 2006.

¹⁷⁸ Per i requisiti, vedi *supra* la nota sulla procedura semplificata di registrazione dell'art. 16. Il modificato comma 3 dell'art. 20 del D.Lgs n. 219 del 2006 prevede che ai prodotti omeopatici

una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.

Il **comma 2** stabilisce una **tariffa** per la suddetta **dichiarazione autocertificativa** di registrazione dei **medicinali omeopatici** da versare all'AIFA e determinata con decreto del Ministro della salute, che si aggiunge al **diritto annuale** previsto¹⁷⁹, pari, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, a mille euro a carico del titolare.

Lo stesso decreto incrementa del 10 per cento le tariffe vigenti stabilite dal Ministro della salute o dall'Agenzia italiana del farmaco in materia di medicinali e individua, in misura che tiene conto delle affinità fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Per quanto riguarda il commercio dei **medicinali veterinari omeopatici** sul mercato prima dell'entrata in vigore del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193¹⁸⁰, il **comma 3** dispone una **proroga** dal 31 dicembre 2011 al **31 dicembre 2014**, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto, sia presentata domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Nella relazione illustrativa si sottolinea che "entro i termini previsti dalla norma, tutte le aziende hanno provveduto a presentare la domanda di registrazione in questione e l'Amministrazione ha avviato le procedure istruttorie per il rilascio delle autorizzazioni che sono necessarie ai fini della commercializzazione dei medicinali veterinari, ivi compresi quelli omeopatici".

Tuttavia, si sono rese necessarie diverse proroghe del termine originario, per la stesura delle linee guida di elaborazione del dossier di tecnica farmaceutica concernenti i medicinali veterinari omeopatici, dell'elevato numero di richieste di autorizzazione pervenute e, quindi, della necessità di esaminare l'adeguamento di ogni dossier alle suddette linee guida.

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

sul mercato alla data del 6 giugno 1995 si applicano, in ogni caso, le disposizioni previste dal titolo IX sulla farmacovigilanza.

¹⁷⁹ Articolo 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53 (*Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111*).

¹⁸⁰ Modifica la data prevista all'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (*Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*),

Al fine di semplificare gli **adempimenti** dei titolari degli **allevamenti animali** riguardanti le registrazioni da effettuare a cura dei veterinari, il **comma 4**¹⁸¹ prevede che, per gli animali trattati con determinate sostanze, non sia più necessaria la dichiarazione controfirmata dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti, al momento della prescrizione o dell'invio allo stabilimento di macellazione.

L'articolo 15 del D.Lgs. n. 158 del 2006 prevede in particolare che:

- il veterinario che cura gli animali annota in un registro la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti;
- Il registro è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni;
- Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore ad un anno, contenente le seguenti indicazioni:
 - a) numero, specie e categoria degli animali;
 - b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;
 - c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego;
 - d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con determinate sostanze¹⁸², nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al

¹⁸¹ Modifica l'articolo 15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 (*Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336*),

¹⁸² Sono consentite a scopo terapeutico le seguenti sostanze: testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante; sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi; la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati; il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena.

momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti.

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

Articolo 14 **(Razionalizzazione di taluni enti sanitari)**

1. La società consortile «Consorzio anagrafi animali» di cui ai commi 4-bis e 4-ter dell'articolo 4 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni già svolte dalla società consortile «Consorzio Anagrafi animali» sono trasferite, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-ter, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante versamento in entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

2. Al fine di limitare gli oneri per il Servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) già costituito quale sperimentazione gestionale, è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di

assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.

3. L'Istituto di cui al comma 2 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.

4. Sono organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, il Direttore e il Collegio sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle regioni che partecipano alla rete di cui al comma 3 ed ha compiti di indirizzo strategico. Il Direttore è nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, viene disciplinato il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

5. All'articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui

realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013.».

6. Per il finanziamento dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), di cui al comma 2, si provvede nell'ambito dello stanziamento di cui al comma 5, di euro 5 milioni nell'anno 2012 e di euro 10 milioni a decorrere dall'anno 2013, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

7. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4 sono abrogati i commi 7 e 8 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

8. 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, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 per il 2007. Per il periodo 1° gennaio 2003-1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera e), primo comma dell'articolo 2, della legge 7 luglio 1901, n. 306, e successive modificazioni, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.

9. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 sono 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 presente

decreto 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 600 euro. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

10. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono sostituiti dai seguenti:

«1. La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria.

2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.».

Al comma 3, le parole: «d'intesa» sono sostituite dalle seguenti: «previa intesa».

11. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono così sostituiti:

«1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, altresì indicata dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14.

2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministero della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'accesso al

finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.».

12. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

Il capo IV (artt. 14-16), reca le *Norme finali*.

L'articolo 14 dispone la razionalizzazione di taluni enti sanitari.

Società Consorzio anagrafi animali

Il comma 1 sopprime e pone in liquidazione la società consortile CO.AN.AN, le cui funzioni saranno trasferite, per quanto di competenza, ai due dicasteri dell'Agricoltura e della Salute.

Il "**Consorzio anagrafi animali**" è stato istituito con il D.L. n. 2/2006 (comma 4-*bis*) che ha riconosciuto alla società consortile la qualifica di ente strumentale del MIPAF con il compito di assicurare l'assistenza tecnica necessaria a migliorare l'efficienza del sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali e la tracciabilità dei prodotti alimentari. Per la società è stata prevista (comma 4-*ter*) l'assegnazione di un contributo da parte di AGEA di 1 milione di euro a decorrere dal 2006.

Tali risorse dovranno riaffluire al bilancio dell'Agenzia, anche mediante versamento in entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

Nella relazione illustrativa si evidenzia che la soppressione societaria è conseguente al mancato esercizio delle funzioni alla stessa demandate secondo le previste finalità.

Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti

I commi da 2 a 7 provvedono a configurare come ente con personalità giuridica di diritto pubblico l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti (INMP), e a dettarne la conseguente disciplina.

A tale proposito va ricordato che l'articolo 1, comma 827, della legge n. 296/2006 (*legge finanziaria 2007*), ha autorizzato la spesa di 5 milioni di euro per il 2007 e di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009 per la promozione da parte del Ministero della salute ed il finanziamento di un **progetto di sperimentazione gestionale**, ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 502/1992¹⁸³, da autorizzare da parte della regione Lazio con la partecipazione della regione Puglia, della Regione siciliana e di altre regioni interessate, finalizzato alla realizzazione, nella città di Roma, di un Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà, con compiti di prevenzione, cura, formazione e ricerca sanitaria, in cui far confluire il Centro di riferimento della regione Lazio per la promozione della salute delle popolazioni migranti, senza fissa dimora, nomadi e a rischio di emarginazione, già operante presso l'Istituto dermosifilopatico Santa Maria e San Gallicano-IFO.

E' successivamente intervenuto il **decreto-legge n. 98/2011**¹⁸⁴ che all'articolo 17 (commi 7-9) ha **prorogato fino al 31 dicembre 2013** il **progetto di sperimentazione gestionale, coordinato** dall'Istituto ed ha previsto, in relazione alla proroga - disposta con decreto del Ministro della salute, previo protocollo d'intesa con le regioni Lazio, Puglia, Siciliana e con le altre regioni interessate - un **finanziamento di 5 milioni di euro** per ciascuno degli anni 2011-2013¹⁸⁵. Il **Ministero della salute verifica l'andamento**

¹⁸³ *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*

¹⁸⁴ *Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111/2011.

¹⁸⁵ Il comma 9 del citato articolo 17 prevede che alla copertura del finanziamento si faccia fronte per il 2011, riducendo l'autorizzazione di spesa per l'attuazione del cosiddetto Trattato Italo-Libico (fatto a Bengasi il 30 agosto 2008) e, per gli anni 2012-2013, nell'ambito di un apposito progetto interregionale per la cui realizzazione, sulle risorse del fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, è vincolata la somma di 5 milioni di euro annui, secondo i termini stabiliti dal medesimo comma 9.

della **sperimentazione gestionale**, ai fini della **definizione dell'assetto a regime dell'INMP** o della **soppressione** del medesimo Istituto.

Le disposizioni citate, al fine di limitare gli oneri per il servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate qualificano **l'INMP come ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa, contabile**, posto sotto la **vigilanza del Ministero della salute** e avente quale compito istituzionale la promozione di attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà (**comma 1**).

Esso è anche centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro transnazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario (**comma 2**).

Il comma 4 qualifica come **organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, con compiti di indirizzo strategico, il Direttore, che ha funzioni di rappresentanza legale e poteri di gestione e il collegio sindacale, con compiti di controllo interno**.

La norma disciplina anche la composizione e le modalità di nomina degli organi e rimette ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-regioni, la disciplina del funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

Mediante la modifica del comma 9 del citato articolo 17 del D.L. n. 98/2011 si stabilisce che per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale approvato dalla Conferenza Stato-regioni su proposta del Ministro della salute di concerto con quello dell'economia e delle finanze 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 destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale¹⁸⁶ (**comma 5**).

Viene conseguentemente disposto che per il finanziamento dell'INMP si provveda nell'ambito dello stanziamento sopracitato, nonché 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**).

Viene infine disposto (**comma 7**) che alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale che disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto (cfr. comma 4), siano abrogati i commi 7 e 8 del decreto-legge n. 98/2011.

¹⁸⁶ Art. 1, comma 34, legge 662/1996.

Problemi di coordinamento normativo con la modifica al comma 9 del D.L. 98 da parte del comma 5 del D.L. in esame.

Fondazione ONAOSI

I **commi 8 e 9** dell'articolo pongono fine al contenzioso conseguente all'art. 52, comma 23, L. 289/2002 (legge finanziaria 2003) ed alla sentenza della Corte Costituzionale n. 190/2007.

La Fondazione Opera Nazionale Assistenza Orfani sanitari Italiani (ONAOSI), risalente alla fine dell'800, è un Ente assistenziale, che su base mutualistica, eroga prestazioni economiche in favore degli orfani dei farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari (e, in particolari circostanze, dei figli di tali sanitari), nonché, ai sensi del D.L. 159/2007¹⁸⁷, verso "i contribuenti in condizioni di vulnerabilità". Sono contribuenti obbligatori tutti i Medici Chirurghi ed Odontoiatri, i Medici Veterinari ed i Farmacisti iscritti ai rispettivi Ordini Professionali che prestano servizio presso Pubbliche Amministrazioni. Sono contribuenti volontari, i sanitari liberi esercenti. Con sentenza n. 190 del 5 giugno 2007 la Corte Costituzionale ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 52, comma 23, della legge finanziaria 2003, nella parte in cui prevede che la misura del contributo obbligatorio di tutti i sanitari iscritti agli ordini professionali italiani è stabilita dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione ONAOSI con regolamenti soggetti ad approvazione dei Ministeri vigilanti¹⁸⁸. Alla luce di ciò l'art. 29 del D.L. 159/2007 ha individuato, i parametri ("percentuale della retribuzione di base e all'anzianità di servizio") cui gli organi

¹⁸⁷ D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, *Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale*.

¹⁸⁸ La Corte sottolinea: "Non v'è dubbio che ai contributi in esame, siccome determinati con atto unilaterale, alla cui adozione non concorre la volontà del privato, sia da attribuire la natura di prestazioni patrimoniali obbligatoriamente imposte, come tali soggette alla garanzia dettata dall'articolo 23 Cost. Tale parametro, secondo la costante giurisprudenza di questa Corte, configura una riserva di legge di carattere "relativo", nel senso che essa deve ritenersi rispettata anche in assenza di una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione (sentenza n. 67 del 1973 e n. 507 del 1988) purché la concreta entità della prestazione imposta sia chiaramente desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione (sentenze n. 507 del 1988, n. 182 del 1994, n. 180 del 1996, n. 105 del 2003). Così individuata la portata della riserva di legge posta dall'art. 23 Cost., appare evidente che la disciplina legislativa sugli obblighi contributivi posti dalla norma denunciata, esaminata nel contesto dei dati normativi citati, non risponde ai requisiti indicati dalla richiamata giurisprudenza costituzionale. In particolare, venuto meno ogni collegamento con le fonti legislative succedutesi sino al 1949, la norma censurata, pur contenendo l'identificazione dei soggetti tenuti alla prestazione, nonché del modello procedimentale cui la Fondazione deve uniformare la propria attività, si limita a confermare l'obbligatorietà dei contributi previdenziali, che continuano ad esser posti a carico dei medesimi soggetti professionali anche dopo la privatizzazione dell'ente impositore, senza offrire alcun elemento, neanche indiretto, idoneo ad individuare criteri adeguati alla concreta quantificazione e distribuzione degli oneri imposti ai soggetti sopra menzionati. Invero, i controlli previsti nel corso della procedura di approvazione dei contributi riguardano gli aspetti gestionali e di bilancio, mentre restano completamente in ombra le valutazioni sull'entità dei contributi obbligatori (come pure dei relativi aggiornamenti). Il risultato è che non si comprende in quale modo i precitati criteri e limiti possano essere ricavati da procedure di controllo ministeriale mirante a tutt'altro fine".

della Fondazione devono commisurare l'entità del contributo dal giorno successivo alla data di pubblicazione della sentenza della Corte sulla G.U. Pertanto, la Fondazione si è trovata nella condizione di essere creditrice, per il periodo 2003-2006, di somme non determinate. Tale situazione, come sottolineato dalla relazione illustrativa ha generato, dal settembre 2006, un notevole contenzioso¹⁸⁹.

Ai sensi del **comma 8**, si stabilisce 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, è 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;
- 11 euro per il 2007.

Per il periodo 1° gennaio 2003 – 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera e), primo comma dell'articolo 2, della L. 306/1901¹⁹⁰, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui sopra.

Per correttezza formale si rileva che nel corpo dell'articolo 2 della L. 306/1901 non vengono indicati commi.

La lettera e) recita: "il contributo obbligatorio di tutti i sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei medici chirurghi, odontoiatri, veterinari e farmacisti, nella misura e con modalità di versamento fissate dal Consiglio di amministrazione della fondazione con regolamenti soggetti ad approvazione dei Ministeri vigilanti ai sensi dell'articolo 3, comma 2, (*Vigilanza*) del D.Lgs. 509/1994¹⁹¹.

Il successivo **comma 9**, stabilisce che le somme versate alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1° gennaio 2003 – 21 giugno 2007 sono 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 600 euro. Per gli anni successivi al 2007

¹⁸⁹ Al maggio 2012, il numero dei ricorsi in materia contributiva era pari a 7.536.

¹⁹⁰ L. 7 luglio 1901, n. 306, *Provvedimenti pel Collegio-convitto per gli orfani dei sanitari italiani in Perugia*.

¹⁹¹ *Attuazione della delega conferita dall'art. 1, comma 32, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in materia di trasformazione in persone giuridiche private di enti gestori di forme obbligatorie di previdenza e assistenza*.

resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal D.L. 159/2007.

IRCCS

I **commi 10-12**, come sottolineato dalla relazione illustrativa, procedono ad una **manutenzione del sistema regolatorio nazionale** degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (**IRCCS**), con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria. L'intervento viene attuato intervenendo sul D.Lgs. 288/2003¹⁹². **Entro il 31 dicembre 2012** dovrà essere inoltre adottato un **decreto del Ministro della salute**, sentiti il **Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca** e la **Conferenza Stato-regioni**, in cui saranno stabiliti i **criteri di classificazione** degli **IRCCS non trasformati**, delle **Fondazioni IRCCS** e degli altri **IRCCS di diritto privato** sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale. Il medesimo decreto dovrà individuare le **modalità** attraverso cui realizzare l'**attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale**.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, 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. 288/2003¹⁹³ ha disposto il riordino degli IRCCS pubblici, prevedendo funzioni di vigilanza in capo al Ministero della salute, mentre ha stabilito che alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico hanno natura giuridica diversa, pubblica o privata. Gli IRCCS pubblici sono veri e propri enti pubblici e si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato sull'andamento della loro gestione. Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze. 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.

¹⁹² D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.*

¹⁹³ D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.*

Il **comma 10** sostituisce i commi 1 e 2 dell'articolo 14 del D.Lgs. 288/2003 in materia di **procedimento per il riconoscimento del carattere scientifico**.

In tal senso stabilisce che la domanda di riconoscimento è presentata, dalla struttura interessata, alla regione competente per territorio. Tale domanda è presentata unitamente alla documentazione, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, comprovante la titolarità dei requisiti relativi a :a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; d) caratteri di eccellenza del livello delle prestazioni e dell'attività sanitaria svolta negli ultimi tre anni; e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; f) dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; g) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

La regione inoltra la domanda al Ministero della salute. Nella domanda va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. Si ricorda che a legislazione previgente non era previsto il decreto ministeriale relativo alla documentazione.

Per quanto riguarda la procedura di valutazione, il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento¹⁹⁴. Gli esperti svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può anche effettuare sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza Stato-regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri deve essere motivata.

Il successivo **comma 11** sostituisce i commi 1 e 2 dell'articolo 15 del D.Lgs. 288/2003 in materia di **conferma e revoca del riconoscimento**.

Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni, a legislazione previgente ogni tre anni, al Ministero della salute i dati

¹⁹⁴ Precedentemente, una o più sottocommissioni di valutazione, formate ognuna da tre esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, scelti all'interno della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, eventualmente integrata da esperti esterni alla stessa.

aggiornati circa il possesso dei requisiti necessari per il riconoscimento. La norma in esame richiede anche l'invio della documentazione necessaria ai fini della conferma, anch'essa indicata dal decreto del Ministro della salute (vedi *supra*).

Innovando, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi – precedentemente il termine era fissato a un anno - entro il quale reintegrare il possesso dei requisiti prescritti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione e, innovando, sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.”.

Il **comma 12** infine stabilisce che, **entro il 31 dicembre 2012**, con **decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca**, nonché la **Conferenza Stato-regioni**, sono stabiliti i **criteri di classificazione degli IRCCS** non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca. Con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le **modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale**.

Articolo 15

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

1. I commi 89, 90, 91 e 92 dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183, sono sostituiti dai seguenti:

«89. Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, ivi comprese le funzioni in materia di pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, sono conferite alle regioni, ad esclusione di quelle 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. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

90. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, dell'infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 31 marzo 2013, sono individuati, ai fini del trasferimento al Servizio sanitario nazionale, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane di cui ai commi 91 e 92, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto anche con il Ministro della difesa, 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. Con la medesima decorrenza è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, fatto salvo l'articolo 2 concernente l'individuazione dei beneficiari dell'assistenza.

91. Ferma restando l'autonomia normativa e organizzativa degli enti riceventi, il personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, e relative articolazioni territoriali, 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 di cui al comma 90. 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.

92. I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale è ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle

altre professionalità sanitarie. Il predetto personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti di cui al comma 89, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

92-bis. Con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero.

92-ter. 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, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni medico legali dai decreti di cui al comma 90.

92-quater. 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 dei commi 89 e 93, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.»

2. Sono prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché le attività:

a) 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;

b) 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;

c) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa;

d) per le attività di cui all'articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000.

3. Alle prestazioni di cui al comma 2 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.

L'**articolo 15** disciplina il trasferimento alle regioni delle funzioni di **assistenza sanitaria del personale navigante** (marittimo e dell'aviazione civile) e le **prestazioni soggette a tariffa** rese dal Ministero della salute.

Al fine di semplificare l'attuazione delle norme che trasferiscono l'assistenza sanitaria del personale navigante, l'articolo 15 rivede la normativa vigente contenuta nell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Legge di stabilità 2012).

Fermo restando l'istituzione di un **fondo nello stato di previsione del Ministero della salute**¹⁹⁵ per la copertura degli accordi collettivi nazionali sui rapporti tra lo stesso Ministero e la quota del personale sanitario (medico e non medico) che svolge in regime di convenzione¹⁹⁶ - anziché in forma di lavoro dipendente - tale assistenza, con risorse pari a **11,3 milioni di euro per il 2012 e 2 milioni di euro annui dal 2013**, ed il trasferimento delle medesime funzioni alle regioni a statuto speciale e alle province autonome, con norme di attuazione da adottarsi secondo i rispettivi statuti¹⁹⁷, il **comma 1**¹⁹⁸:

- **trasferisce le funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante**¹⁹⁹, comprese quelle in materia di pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, **alle regioni**²⁰⁰, senza stabilirne la decorrenza, come prevedeva invece il comma 89 a partire dal 2013²⁰¹;
- fa decorrere l'esercizio delle funzioni conferite contestualmente all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali previste e con la medesima decorrenza abroga il citato decreto del Presidente della Repubblica n. 620 del 1980, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2 del citato decreto, sull'individuazione dei beneficiari dell'assistenza²⁰²;
- prevede l'emanazione di uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri²⁰³, da adottare d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni entro il 31 marzo 2013, per individuare, ai fini del trasferimento al Servizio sanitario nazionale²⁰⁴:

¹⁹⁵ Vedi il vigente comma 89 del citato art. 4 della legge n. 183 del 2011.

¹⁹⁶ Ai sensi dell'art. 18, comma 7, del citato D.Lgs. n. 502 del 1992, e successive modificazioni.

¹⁹⁷ Comma 93 del citato art. 4 della legge n. 183 del 2011.

¹⁹⁸ Il comma 1 dell'articolo in esame sostituisce i commi 89, 90, 91 e 92 del citato art. 4.

¹⁹⁹ Decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, sulla disciplina dell'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile.

²⁰⁰ Sono escluse dal trasferimento le seguenti 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. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

²⁰¹ Nuovo comma 89.

²⁰² Nuovo comma 90.

²⁰³ Su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, dell'infrastrutture e dei trasporti.

²⁰⁴ Nuovo comma 90.

- i beni, le risorse finanziarie e strumentali, e le risorse umane;
- i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni;
- i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante,
- le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare²⁰⁵.

I commi 89 e 90 previgenti prevedevano, rispettivamente, la decorrenza del trasferimento delle suddette funzioni alle regioni a decorrere dal 2013 e l'emanazione di un regolamento governativo cosiddetto di delegificazione, previa Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, elencando determinati principi e criteri direttivi. Nella relazione illustrativa si sottolinea che "avverso tale disposizione (comma 90) è stato proposto ricorso²⁰⁶ davanti alla Corte Costituzionale invocando una lesione dell'autonomia costituzionale delle regioni a statuto speciale e delle provincie autonome". "Con l'articolo in esame, pertanto, si interviene per risolvere il contenzioso costituzionale pendente, prevedendo che il trasferimento della titolarità delle funzioni in questione avvenga da subito, precisando quelle sottratte al conferimento".

- fa salvo per il personale dei Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, da trasferirsi alla regione di appartenenza, il servizio prestato ed il trattamento economico²⁰⁷, con riconoscimento eventuale di assegno *ad personam* riassorbibile²⁰⁸;
- riduce, a seguito del trasferimento del personale, l'organico del Ministero della salute²⁰⁹;
- disciplina i rapporti con il personale ambulatoriale medico e delle professioni sanitarie²¹⁰;
- con decreti ministeriali di riparto, le risorse stanziare nel bilancio dello Stato per le suddette funzioni, sono trasferite alle regioni²¹¹.

²⁰⁵ Di concerto anche con il Ministro della difesa.

²⁰⁶ Ricorso n. 12 del 18 gennaio 2012 (G.U. n. 9 del 29 febbraio 2012).

²⁰⁷ 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 previsti.

²⁰⁸ Nuovo comma 91.

²⁰⁹ Nuovo comma 91.

²¹⁰ Nel nuovo comma 92 sono previsti inoltre accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del SSN è ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie. Il predetto personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

²¹¹ Comma 92-*quater*.

Il **comma 1** aggiunge inoltre le seguenti disposizioni:

- la garanzia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero²¹²;
- l'applicazione al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, delle 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, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni medico legali dai decreti previsti²¹³.

Il **comma 2** elenca le prestazioni soggette a tariffa rese dal Ministero della salute:

- attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;
- rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione²¹⁴ (lett. a);
- rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione²¹⁵ e di prodotti di origine non animale (lett. b);
- rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa (lett. c);
- attività di controllo veterinario di prodotti provenienti da paesi terzi²¹⁶.

²¹² Il comma 92-bis prevede accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni.

²¹³ Comma 92-ter.

²¹⁴ A seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

²¹⁵ Articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80.

²¹⁶ Articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della decisione della Commissione 2000/571/CE (*Decisione della Commissione che fissa le modalità dei controlli veterinari di prodotti provenienti da paesi terzi destinati ad essere introdotti in zone franche, depositi franchi, depositi doganali o presso operatori che riforniscono mezzi di trasporto marittimo transfrontalieri*).

Articolo 16
(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

L'**articolo 16**, infine, dispone sull'**entrata in vigore del provvedimento**.