

## Decreto salute: pubblicato il D.L. 158/2012 (Balduzzi)

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2012 è stato pubblicato il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"

Dopo diversi interventi il "decretone" sanità è stato svuotato di molte delle novità che avevano messo in agitazione i produttori di bibite, le agenzie del gioco d'azzardo, i medici ecc...

Di particolare interesse:

- **art.7, commi 1-3:** obbligo di verificare età al momento della vendita tramite documento di identità, aumento delle sanzioni per chi vende prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto, i distributori automatici per la vendita al pubblico devono essere dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente
- **art.7, commi 4-7:** divieto ( dal 1 gennaio 2013) di messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche ecc..
- **art.7, comma 8:** divieto di accesso dei minori di anni 18 nei locali ovi si pratica il gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videotermini di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b); si applicano le sanzioni previste dall'art.24, commi 21 e 22, del D.L. n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011
- **art.8, commi 4-5:** obbligo 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 per vendita pesce, cefalopodi freschi, pesci di acqua dolce ecc. - sanzione pecuniaria da € .600 a € .3500
- **art.8, commi 6-11:** obbligo cartello con le informazioni per la bollitura, limiti per la vendita del latte crudo, sanzione pecuniaria da € .5.000 ad € .50.000

### Decreto Legge 13/9/2012 n. 158 (G.U. 13/9/2012 n. 214)

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

#### Articolo 1 - Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie

- Capo I - Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria
- 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) e' 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) e' soppressa;
  - d) la lettera h) e' 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 e' 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) e' 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, nonche' 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 disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale a legislazione vigente. Le regioni disciplinano le unita' 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, nonche' nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere, nonche' prevedendo, sulla base della convenzione nazionale, la possibilita' della presenza di personale esercente altre professioni sanitarie gia' 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 mobilita' 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 disponibilita' di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie.

## **Articolo 2 - Esercizio dell'attivita' libero professionale intramuraria**

- Capo I - Norme per la razionalizzazione dell'attivita' assistenziale e sanitaria
- Esercizio dell'attivita' 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 modalita':» 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'attivita' libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attivita' 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 necessita' e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonche' tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attivita' sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruita' e idoneita' per l'esercizio delle attivita' 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 e' reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attivita' 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'attivita' libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attivita', 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 aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscono, in integrale responsabilita' propria, l'attivita' libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalita':»;
  - 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 attivita' 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) e' 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 e' acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;»;

e) al comma 4 la lettera c) e' 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) e' 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 e' 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, e' 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 e' 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 e' abrogato.

### **Articolo 3 - Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie**

- Capo I - Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria
- 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 disciplinate 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.

#### **Articolo 4 - Dirigenza sanitaria e governo clinico**

- Capo I - Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria
- 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 e' 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 ospedaliere universitarie.»;
  - b) all'articolo 3-bis, comma 5, il primo periodo e' 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 e' 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 e' 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 e' 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.

#### **Articolo 5 - Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia**

- Capo I - Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria
- 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.).

#### **Articolo 6 - Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonche di ospedali psichiatrici giudiziari**

- Capo I - Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria
- Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonche di ospedali psichiatrici giudiziari
- 1. La procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonche 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, puo' 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, nonche 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 e' 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.».

#### **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**

- Capo II - Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie
- 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 e' commesso piu' 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 e' 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, nonche 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, nonche 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 videotermini 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 videotermini 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.

#### **Articolo 8 - Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande**

- Capo II - Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie
- 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 disponibilit  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 sanita', senza nuovi o maggiori oneri puo' 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, e' 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, nonche' prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) 1169/2011, e' 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, e' punita dall'autorita' 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, e' 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 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, e' aggiunto in fine il seguente periodo:  
«L'esclusione si applica per le attivita' 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 e' 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.

#### **Articolo 9 - Disposizioni in materia di emergenze veterinarie**

- Capo II - Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie
- Disposizioni in materia di emergenze 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 e' 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'attivita' del Commissario sono a carico della regione inadempiente.

#### **Articolo 10 - Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovativita' terapeutica**

- Capo III - Disposizioni in materia di farmaci
- Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovativita' 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 e' 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, e' 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 e' 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 sanita' 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 e' 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 modalita' 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 e' abrogato;

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

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

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 disponibilita' 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, possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovativita' 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 autorita' 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 innovativita' riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinche' 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 periodicita' 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, nonche' a trasmetterne copia all'AIFA.

6. Presso l'AIFA, e' 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 e' a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticita' nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi.

#### **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**

- Capo III - Disposizioni in materia di farmaci
- 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 economicita', in rapporto al risultato terapeutico previsto, e' avviata dall'AIFA la procedura di rinegoziazione del prezzo; il termine per l'eventuale esclusione di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale e' 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 e' 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 rimborsabilita', l'AIFA puo' stabilire l'ulteriore dispensazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti gia' 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 e' 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, e' 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 gia' autorizzato e' 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 puo', 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.

#### **Articolo 12 - Procedure concernenti i medicinali**

- Capo III - Disposizioni in materia di farmaci
- Procedure concernenti i medicinali
- 1. L'articolo 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, e' 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 puo' 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, puo' 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 e' comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione e' fondata. Parimenti documentata e' 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 rimborsabilita', 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 da' 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, e' 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 sanita' 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 piu' di un milione di abitanti il giudizio di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f), del decreto legislativo n. 211 del 2003 puo' essere affidato a diversi comitati etici, istituiti nel numero massimo di un 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, e' gestita esclusivamente con modalita' telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

#### **Articolo 13 - Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica**

- Capo III - Disposizioni in materia di farmaci
- 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, e' 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, e' 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 affinita' 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 modalita', 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.

#### **Articolo 14 - Razionalizzazione di taluni enti sanitari**

- Capo IV - Norme finali
- Razionalizzazione di taluni enti sanitari
- 1. La societa' 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, e' soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni gia' svolte dalla societa' 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 poverta' (INMP) gia' costituito quale sperimentazione gestionale, e' ente con personalita' giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attivita' di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della poverta'.
- 3. L'Istituto di cui al comma 2 e' altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla poverta', 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 e' 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 e' nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale e' 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 e' sostituito dal seguente: «Per il finanziamento delle attivita' 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, e' 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 poverta' (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, e' 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, nonche' 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, e' 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 e' stabilita la procedura, le modalita' 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 e' 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 e' presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarita' 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 attivita' 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 puo' 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 cosi' 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, nonche' 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, puo' 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 Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonche' 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'universita' e della ricerca, nonche' 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 attivita' di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attivita' di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalita' attraverso cui realizzare l'attivita' 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**

- Capo IV - Norme finali
- 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 idoneita' presso gli Uffici di sanita' 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 piu' 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 modalita' del trasferimento e riparto tra le regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonche', di concerto anche con il Ministro della difesa, le modalita' dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare. La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite e' contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali. Con la medesima decorrenza e' 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, e'

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 e' 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 e' ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalita' 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 possibilita', 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, e' 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, nonche' 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 piu' 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 utilita' dei soggetti interessati, le attivita' di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonche' le attivita':

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 attivita' 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.

#### Articolo 16 - Entrata in vigore

- Capo IV - Norme finali
- 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 sara' presentato alle Camere per la conversione in legge.  
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

#### Allegato

- Allegato 1  
(Articolo 8, comma 15)
- " Sezione 8 \* -"Fasce di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 3- bis del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194"
- 8.1 Impianti di macellazione
- Specie

Bovini solipedi-ovicapri, ratiti	Suini	Polli	Tacchini	Faraone	Anatre	Oche	Conigli	Selvaggina da penna
Numero CAPI								
UGB								

200	1000	150000	60000	30000	150000	150000	300000	150000
-----	------	--------	-------	-------	--------	--------	--------	--------

- 8.2 Impianti di sezionamento - fino a 50 tonnellate annue per bovini, solipedi, ovicapriini, ratiti e avicunicoli; - fino a 500 tonnellate annue per i suini;
- 8.3 Centri di lavorazione della selvaggina cacciata - fino a 30 tonnellate annue;
- 8.4 Stabilimenti riconosciuti per la successiva lavorazione del latte crudo - fino a 1000 tonnellate annue;
- 8.5 Lavorazione e trasformazione per l'immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura - fino a 100 tonnellate annue;
- 8.6 Stabilimenti non ricompresi nell'allegato IV sezione B del Regolamento CE n. 882/2004 - fascia produttiva annua A e B della sezione VI;
- 8.7 Stabilimenti di lavorazione del risone e del riso - fino a 3.000 tonnellate.
- \* qualora vengano superati i quantitativi indicati si applicano le tariffe di cui all'allegato A, all'intero quantitativo.".