



DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della salute (LORENZIN)

di concerto con il Ministro della giustizia (CANCELLIERI)

con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca (CARROZZA)

con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie (DELRIO)

con il Ministro dell'economia e delle finanze (SACCOMANNI)

con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione (D'ALIA)

con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali (DE GIROLAMO)

con il Ministro per gli affari europei (MOAVERO MILANESI)

e con il Ministro dello sviluppo economico (ZANONATO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 FEBBRAIO 2014

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	25
Analisi tecnico-normativa	»	37
Analisi di impatto della regolamentazione (AIR)	»	46
Disegno di legge	»	64

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge, approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 26 luglio 2013, con la varietà dei temi affrontati, nasce dall'esigenza di adottare ulteriori e più significative misure per garantire in vari settori - in particolare quelli della sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, degli ordini professionali e delle professioni sanitarie, della sicurezza alimentare e del benessere animale, nonché per la promozione della prevenzione, la maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale e pertanto delle prestazioni erogate, al fine di corrispondere in maniera sempre più adeguata e più qualificata, tenuto conto delle innovazioni scientifiche e tecnologiche, alle necessità degli utenti e alla salvaguardia delle aspettative degli interessati in relazione ai bisogni di salute; inoltre esso interviene per colmare lacune, criticità ed esigenze emerse nell'ambito dello svolgimento dell'attività istituzionale del Ministero della salute. Sul provvedimento è stato acquisito il parere favorevole con osservazioni e proposte emendative della Conferenza unificata nella seduta del 7 novembre, in massima parte accolte e inserite nel testo. In particolare, per quanto concerne la richiesta dell'introduzione dell'intesa in luogo del parere, è stata recepita tranne che per gli articoli 9, sul presupposto che la norma interviene per realizzare il coordinamento delle disposizioni recate dai decreti legislativi di riordino degli enti vigilati dal Ministero, in ordine ai quali per espressa previsione della legge di delega, articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183, la Conferenza unificata esprime parere, pertanto l'introduzione dell'intesa non sarebbe coerente con il dettato

normativo e con la procedura seguita per l'adozione dei predetti decreti legislativi di riordino; 14, commi 1 e 3, e 20, comma 1, in quanto le misure ivi previste rientrano nell'ambito della profilassi internazionale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, della Costituzione.

Per le singole richieste emendative si rinvia a quanto evidenziato nelle parti della presente relazione riferite agli articoli oggetto del predetto parere della Conferenza unificata.

Conseguentemente alle modifiche e integrazioni accolte, lo schema di provvedimento consta di 26 articoli, suddivisi in sette capi, considerato l'articolo aggiuntivo recante norma di coordinamento per le regioni e province autonome, nonché la clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome.

CAPO I. - *Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento livelli essenziali di assistenza per prestazioni di controllo del dolore nel parto*

In merito all'articolo 1, si evidenzia che la vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva diversificazione di fonti diverse ed eterogenee succedutesi dagli anni Novanta ad oggi, da cui ne deriva un quadro regolatorio particolarmente complesso: è, quindi, opportuno e quanto mai necessario il riassetto della materia da realizzarsi in conformità alle disposizioni dell'Unione europea. Sul presupposto dell'ultimo intervento in materia, in particolare relativamente ai comitati etici, ad opera dell'articolo 12, commi 9 e seguenti, del de-

creto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'articolo in esame reca una delega per il riassetto e la semplificazione della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, coordinando le fonti normative esistenti sia nazionali che europee, che recherà, attraverso azioni mirate per scongiurare una perdita della quota di ricerca clinica nazionale a favore di quei Paesi dotati di contesti procedurali, regolatori ed economici più attrattivi, conseguenti ricadute positive sul piano occupazionale e sul livello di qualità che l'attività di ricerca determina; infatti quanto maggiore sarà la domanda di attività sperimentali, altrettanto maggiore sarà la necessità di disporre di professionalità più qualificate e quindi motivare i ricercatori italiani a non trasferirsi all'estero.

Gli obiettivi principali da conseguire con l'adozione dei decreti attuativi riguardano: l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione di sperimentazioni cliniche interventistiche dalla fase 0 alla fase IV; l'individuazione di modalità per il sostegno e l'attivazione e ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I; la semplificazione delle modalità d'uso per la ricerca su materiale clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche; la definizione delle procedure di valutazione e gli adempimenti meramente formali per le richieste di autorizzazioni per avviare gli studi clinici; la ridefinizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria coinvolta; l'interscambio di documentazione concernente lo studio clinico attraverso l'uso dell'Osservatorio nazionale della sperimentazione clinica; l'individuazione di criteri per la disciplina degli ordinamenti didattici per specifici percorsi formativi in conduzione e gestione di studi clinici e sperimentazione di farmaci; l'aggiornamento degli

operatori nell'ambito del programma ECM; la riformulazione dell'apparato sanzionatorio vigente per assicurare, alla luce dell'esperienza maturata, una migliore corrispondenza tra infrazioni e sanzioni. Al riguardo, va evidenziato che la previsione recata dall'articolo in esame, con le opportune modifiche e aggiornamenti alla luce dei recenti interventi legislativi in materia, è presente nel disegno di legge di iniziativa governativa atto Senato n. 2935, già approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati nella scorsa legislatura.

L'articolo 2 muove dall'esigenza e necessità da più parti evidenziata di procedere all'aggiornamento delle prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), sulla base della procedura prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, (DPCM, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni) ciò al fine di tener conto, di alcune prestazioni di particolare rilievo in ordine alle quali si procede con il richiamato aggiornamento dei LEA. In particolare, si prevede che l'aggiornamento dovrà riguardare le prestazioni a favore del parto indolore anche mediante il ricorso a tecniche avanzate di anestesia locale e di tipo epidurale.

La norma proposta è volta a diffondere l'utilizzo delle procedure all'interno di strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate che hanno già un assetto organizzativo che consenta l'erogazione della prestazione di controllo del dolore nel parto, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica. È stato, peraltro, espressamente previsto il richiamo alla disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti, sul ricorso alle suddette tecniche avanzate di anestesia locale e di tipo epidurale.

CAPO II - Professioni sanitarie

Il capo II è dedicato al tema degli ordini e professioni sanitarie. In particolare, l'articolo 3 interviene con una riforma organica degli ordini e collegi delle professioni sanitarie, con un intervento diretto di riordino per il riassetto della normativa vigente risalente alla legge istitutiva degli ordini di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, allo scopo di rendere, in maniera immediata, il sistema più aderente alle esigenze odierne e assicurarne la funzionalità anche nell'interesse dei cittadini utenti. Si tratta, quindi, di un ammodernamento della disciplina ordinistica delle professioni sanitarie in una dimensione anche globalizzata che scaturisce peraltro dai principi recati dalla direttiva 2005/36/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, nonché dalle proposte di modifica della predetta direttiva, tra le quali figura la previsione di un sistema di allerta per comportamenti non coerenti con la deontologia professionale. Tali professioni, quindi, per la loro specificità rispetto ad altri ordinamenti professionali, richiedono il mantenimento del ruolo di garanzia della qualità del livello di professionalità a tutela del diritto costituzionale della tutela della salute.

L'articolo non propone l'istituzione di nuovi enti pubblici bensì effettua esclusivamente le seguenti operazioni di ammodernamento:

a) adegua la normativa di riferimento agli ordini vigilati dal Ministero della salute in riferimento al loro funzionamento interno;

b) muta la denominazione di collegio in ordine per effetto del mutato quadro ordinamentale e formativo.

Quindi dalle previsioni ivi recate non scaturisce alcuna proliferazione di altri enti pubblici che possa dare adito ad effetti emulativi.

In particolare, con l'intervento operato si sostituiscono i primi tre capi del predetto decreto legislativo n. 233 del 1946, prevedendo che gli ordini, in ragione dei nuovi assetti territoriali così come recentemente delineati, sono costituiti in ogni provincia o città metropolitana, ovvero che il Ministero della salute, su proposta delle Federazioni nazionali d'intesa con gli ordini interessati, possa disporre che un ordine abbia per circoscrizione due o più province finitime. Inoltre, si dispone che tali enti pubblici non economici sono organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale, dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare, ai quali, tuttavia, non si estendono le norme di contenimento della spesa pubblica e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale delle professioni, la salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei codici deontologici al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva. Tra i compiti assegnati ai predetti enti figurano la tenuta e la pubblicità degli albi delle rispettive professioni e la verifica del possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale, la valutazione delle attività di formazione continua, il rafforzamento dei codici deontologici, la trasparenza della comunicazione, l'istituzione di specifici organi disciplinari e la definizione di idonee procedure a garanzia dell'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare, separando la funzione istruttoria da quella giudicante in particolare attraverso la costituzione di appositi uffici istruttori di albo cui partecipa, oltre agli iscritti all'uopo sorteggiati, anche un rappresentante estraneo alle professioni medesime, nominato dal Ministero della salute; la definizione delle modalità di partecipazione, con funzioni meramente consultive, e pertanto non suscettibili

di produrre effetti distorsivi, degli ordini e dei relativi compiti, nelle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni, ferme restando le competenze in capo allo Stato e alle regioni; il concorso alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale; la promozione, l'organizzazione e la valutazione dei processi di aggiornamento e della formazione per lo sviluppo continuo di tutti i professionisti iscritti, ai fini della certificazione del mantenimento dei requisiti professionali, includendo anche crediti formativi acquisiti anche all'estero. L'articolo interviene sugli organi, disciplinandone la composizione e le relative funzioni anche con la previsione dell'istituzione di federazioni di livello regionale. La norma, inoltre, dopo aver novellato il decreto legislativo n. 233 del 1946, detta disposizioni transitorie per gli ordini e i relativi organi in carica all'entrata in vigore della presente legge, stabilendo la loro permanenza in carica fino alla scadenza del proprio mandato e rinviando per le modalità del successivo rinnovo alle disposizioni come modificate dal presente articolo, nonché ai regolamenti attuativi da adottare con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988. Si dispone, altresì, che i Consigli nazionali delle federazioni nazionali provvedano ad approvare i relativi statuti per definirne l'organizzazione e il funzionamento. La norma interviene abrogando le disposizioni del decreto legislativo n. 233 del 1946 incompatibili con le modifiche apportate, con decorrenza dalla data di entrata in vigore dei predetti regolamenti attuativi e statuti.

L'articolo, inoltre prosegue trasformando gli attuali collegi delle professioni sanitarie e le rispettive federazioni nazionali in ordini delle medesime professioni e relative federazioni nazionali accorpando in un medesimo ordine professioni tra loro omogenee e compatibili, nonché la costituzione degli albi per

quelle professioni sanitarie che ne sono sprovviste, così come di seguito riportato:

a) i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPA-SVI) in ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

b) i collegi delle ostetriche in ordini delle professioni delle ostetriche;

c) i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica in ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

È previsto che la professione di assistente sanitario confluisce nell'ordine di cui alla precedente lettera c), ai sensi dell'articolo 4 della legge 1° febbraio 2006, n. 43. Infine, si dispone che anche a tali professioni sanitarie si applicano le disposizioni del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato, come modificato dal presente articolo. Inoltre si dispone che entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con decreto del Ministro della salute, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo dell'assistente sanitario sono istituiti, presso gli ordini di cui al comma 9, lettera c), gli albi per le professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ai quali possono iscriversi i laureati abilitati all'esercizio di tali professioni, nonché i possessori di titoli equipollenti o equivalenti alla laurea abilitante, ai sensi dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.

L'articolo 4 ha lo scopo di ricomprendere le professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, rimettendo, per i biologi, l'esercizio dell'attività di vigilanza sull'ordine al Ministro della salute, attualmente in capo al Ministro della

giustizia, mentre per gli psicologi tale attività di vigilanza è stata trasferita dal 2008.

L'articolo 5 interviene in materia di esercizio abusivo della professione sanitaria, con la previsione, ad integrazione dell'articolo 348 del codice penale, della circostanza aggravante che implica l'irrogazione della pena aumentata da un terzo alla metà nell'ipotesi di reato. Contestualmente l'articolo 240 del codice penale viene integrato con la previsione, in caso di condanna o di applicazione della pena, della confisca obbligatoria dei beni mobili o immobili utilizzati per commettere il reato di esercizio abusivo della professione.

Viene inoltre prevista, attraverso una integrazione al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, recante norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, la destinazione dei beni immobili confiscati all'autore del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria, al patrimonio del comune dove l'immobile è sito e la sua destinazione per le finalità sociali e assistenziali.

L'articolo 6 introduce una circostanza aggravante all'articolo 61 del codice penale, per taluni reati commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali. La posizione di particolare debolezza e soggezione in cui versano queste persone, infatti, le rende particolarmente esposte a subire i fatti criminosi presi in considerazione, in quanto esse sono incapaci di reazioni efficaci e idonee a contrastarli. Nello stesso tempo, alcuni soggetti con mentalità volta al crimine possono più facilmente essere indotti a commettere i predetti reati, confidando nella debolezza dei soggetti passivi e nella loro scarsa capacità di reazione.

D'altra parte, è da ritenere che proprio la considerazione per cui le persone ricoverate presso le strutture sanitarie o sociosanitarie sono caratterizzate da una condizione di particolare disagio e di più intensa soggezione

fisica e psichica, possa giustificare, da parte dell'ordinamento, un giudizio di maggiore riprovazione per i reati commessi nei loro confronti.

L'articolo 7 ha lo scopo di agevolare l'accesso dei giovani alla professione medica. Con la norma in questione si prevede, in coerenza alle previsioni introdotte con l'articolo 21, comma 2-ter del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, che con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere definite ulteriori modalità per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle attività ordinarie delle unità operative delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale facenti parte della rete formativa. Tale previsione, ferme restando e fatte salve le finalità formative della scuola di specializzazione e la supervisione della stessa, in ragione della graduale e progressiva acquisizione di autonomia e di assunzione di responsabilità da parte dei medici in formazione, offre garanzie di una maggiore osmosi di competenze e conoscenze dal personale strutturato delle aziende agli specializzandi.

L'obiettivo della norma proposta, nel rispetto dell'autonomia regionale, è quello di accrescere la partecipazione degli specializzandi all'attività professionale. Resta impregiudicata l'applicazione della disposizione a tutti i medici specializzandi senza alcuna differenza tra comunitari e extracomunitari.

L'articolo 8, comma 1, interviene sull'articolo 102 del regio decreto n. 1265 del 1934, recante il testo unico delle leggi sanitarie, che prevede il principio della non cumulabilità delle professioni sanitarie al fine di evitare situazioni di conflitto d'interesse.

Principio questo plausibile nel 1934 quando le professioni erano solo quelle di medico, di farmacista e di veterinario, ma non più attuale considerato che le professioni sanitarie sono oltre 25. Pertanto, la norma conferma il divieto di compresenza in farmacia solo per le professioni di medico e di farmacista (non è cioè possibile che all'interno della farmacia operi un professionista in possesso della cosiddetta «legittimazione alla prescrizione») e lo elimina per le altre, con l'effetto di favorire il processo, già da tempo in atto, di trasformazione della farmacia in presidio socio-sanitario del territorio.

Il comma 2 è volto a superare le difficoltà registrate nelle gestioni societarie di farmacie, introdotte dalla legge n. 362 del 1991, a seguito delle modifiche apportate all'ordinamento farmaceutico da norme successive, con particolare riguardo alla possibilità da parte di una società di gestire più farmacie, e al requisito dell'età pensionabile per la direzione di una farmacia, laddove si presenta la necessità di sostituire temporaneamente il socio direttore.

CAPO III. - *Disposizioni varie concernenti il Ministero della salute*

L'articolo 9 conferisce una delega al Governo affinché venga redatto entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge, un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, con il principio e criterio direttivo del coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi che hanno attuato la delega di cui all'articolo 2 della legge n. 183 del 2010 (in particolare si tratta del decreto legislativo n. 106 del 2012 che ha riordinato ISS, IZS, AGENAS, LILT, e del decreto legislativo n. 178 del 2012, di riordino della CRI) con quelle riguardanti la natura giuridica, le funzioni, il patrimonio, i finanziamenti, nonché la possibilità di apportare i necessari ag-

giornamenti dettati da esigenze operative e i correttivi ritenuti opportuni.

Si prevede altresì un'estensione della clausola, prevista per la delega di cui all'articolo 2, comma 2, della legge n. 183 del 2010, che consente la proroga del termine di adozione del provvedimento in questione, in pendenza del parere parlamentare. Non si è ritenuto di accogliere l'osservazione della Conferenza unificata di prevedere un testo unico specifico per gli IZS, in quanto non coerente con l'intervento di riordino operato con il decreto legislativo n. 106 del 2012.

Per l'articolo 10, si evidenzia che l'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, ha previsto l'estensione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, al personale del Ministero della sanità inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo, delle norme contenute nello stesso decreto legislativo in quanto applicabili, rinviando alla contrattazione collettiva l'individuazione degli istituti normo-economici specifici.

Sul presupposto del pieno riconoscimento del ruolo del Ministero nel sistema sanitario nazionale, il legislatore ha dunque ritenuto che le professionalità sanitarie all'interno di questo dovessero ricevere un trattamento giuridico ed economico analogo a quello delle corrispondenti professionalità del SSN, in ciò differenziando il Ministero della salute dalle altre amministrazioni pubbliche che hanno, nei propri ruoli, personale sanitario.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 13 dicembre 1995, quindi, il personale del Ministero appartenente ai suddetti profili professionali è stato inquadrato nel primo livello dirigenziale del ruolo sanitario, articolato su due livelli.

Nel secondo livello dirigenziale sono stati, invece, inquadrati i dirigenti sanitari che, in virtù degli allora vigenti meccanismi concorsuali, avevano avuto già accesso alle

qualifiche di primo dirigente medico, veterinario, eccetera e di dirigente superiore medico, veterinario, eccetera.

Successivamente, giusta la previsione della norma primaria, lo stato giuridico ed economico del personale in questione è stato specificamente regolato in apposite code contrattuali, fino all'inserimento nel CCNL dirigenza Area 1 del 21 aprile 2006.

L'entrata in vigore dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 120 del 2007, infine, ha confermato il diritto di questa categoria di personale a far parte dei ruoli dirigenziali del Ministero.

Ciò posto, deve evidenziarsi come il decreto legislativo n. 229 del 1999, di modifica del decreto legislativo n. 502 del 1992, abbia creato un disallineamento tra la dirigenza sanitaria del SSN, passata dalla distinzione tra I e II livello alla qualifica unica, e quella del Ministero, che registra ancora una duplicità di figure dirigenziali di tipo sanitario, articolate in dirigenti di II fascia con professionalità sanitaria (*ex* II livello) e dirigenti delle professionalità sanitarie (*ex* I livello).

Tale incertezza giuridica, che è, tra l'altro, all'origine di un perenne contenzioso, dispendioso ed ostativo all'efficace impiego di risorse umane professionalmente qualificate, richiede un urgente intervento legislativo che porti finalmente chiarezza in merito allo *status* dei dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero, in armonia con la disciplina prevista per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale.

Il testo normativo proposto, infatti, recupera l'idea originaria del decreto legislativo n. 502 del 1992, attraverso l'armonizzazione delle normative riguardanti la dirigenza sanitaria del Ministero e del SSN assicurando, così, proficui processi di osmosi e di scambio tra le professionalità tecnico-sanitarie delle diverse amministrazioni coinvolte, sia mediante mobilità volontaria inter-enti, sia come offerta professionale sul mercato del lavoro pubblico in sanità.

Pertanto, anche sulla scorta di quanto indicato dal Consiglio di Stato con parere reso dalla Sezione seconda nell'adunanza del 14 dicembre 2011, si provvede a recepire – senza aggravio per la finanza pubblica – le modifiche relative alla dirigenza sanitaria del SSN nell'ambito della dirigenza sanitaria del Ministero, in applicazione di quanto a suo tempo già previsto dall'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni.

In particolare, nell'ambito delle qualifiche dirigenziali del Ministero della salute viene istituito il ruolo sanitario (ove confluiscono tutti i dirigenti del Ministero con professionalità sanitaria) al quale si accede in base alla medesima disciplina del Servizio sanitario nazionale (incluso il possesso del diploma di specializzazione). Sempre in coerenza con il Servizio sanitario nazionale, poi, la norma prevede il meccanismo selettivo di passaggio della dirigenza sanitaria agli incarichi di struttura complessa, che nell'organizzazione ministeriale coincidono con quelli di direzione di ufficio non generale.

Come avvenuto nel 1999 per i primari del Servizio sanitario nazionale, anche per i dirigenti del Ministero già inquadrati nella dirigenza sanitaria di II livello viene assicurata la piena tutela del relativo stato.

Inoltre, le disposizioni di cui si tratta rinviano alla contrattazione collettiva nazionale dei dirigenti dei Ministeri, nell'ambito delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, l'estensione ai dirigenti sanitari del Ministero degli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del SSN, fermo restando, nelle more, il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento.

Tali previsioni rispondono, quindi, alla necessità di consentire al Ministero l'indispensabile provvista di risorse umane con adeguata qualificazione professionale sanitaria. Infatti, il raffronto tra i dati sui collocamenti a riposo, nel prossimo quinquennio, dei medici e veterinari impiegati nel SSN,

stimati in base all'attuale distribuzione per età di tali dirigenti, ed il numero annuo medio di laureati in medicina e chirurgia ed in medicina veterinaria inducono il Ministero della salute a prevedere una carenza dell'offerta di tale lavoro professionalmente qualificato rispetto alla domanda proveniente da pubbliche amministrazioni, da qui la necessità di rendere il Ministero competitivo rispetto al SSN, nel reclutamento delle ridotte risorse umane con qualificata professionalità sanitaria (la previsione del diploma di specializzazione per l'accesso al Ministero comporta infatti l'acquisizione di personale con un corso di studi universitari di circa dieci anni), che andranno sempre più riducendosi nel prossimo futuro. Tale personale risulta infatti indispensabile per l'efficace assolvimento dei primari compiti di tutela della salute affidati al predetto dicastero, compiti resi più complessi non solo dall'incremento della domanda di assistenza sanitaria dovuta all'aumento delle aspettative di vita ed all'evoluzione delle possibilità terapeutiche, ma anche dalle necessità di assicurare elevati livelli di prevenzione e controllo specie in materia di profilassi internazionale, a causa del crescente fenomeno della globalizzazione.

La situazione, così come delineata, richiede pertanto un intervento legislativo che porti finalmente chiarezza in merito allo *status* dei dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero, in armonia con la disciplina prevista per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale.

La disposizione, che prevede comunque idonee tutele per tutte le categorie di personale del Ministero e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, recupera l'idea originaria del decreto legislativo n. 502 del 1992, attraverso l'armonizzazione delle normative riguardanti la dirigenza sanitaria del Ministero e del SSN assicurando, così, proficui processi di osmosi e di scambio tra le professionalità tecnico-sanitarie delle diverse amministra-

zioni coinvolte, sia mediante mobilità volontaria inter-enti, sia come offerta professionale sul mercato del lavoro pubblico in sanità.

CAPO IV. - *Della sicurezza alimentare*

La disposizione recata dall'articolo 11 è mutuata dall'articolo 2 del disegno di legge governativo atto Senato n. 3555 recante «Deleghe al Governo in materia sanitaria e di sicurezza alimentare», presentato durante la scorsa legislatura, e costituisce uno strumento di semplificazione. La previsione contempla una delega diretta ad adottare norme per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005, nel presupposto che il Ministero della salute sia organo di collegamento con gli organi europei ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (CE) n. 882/2004 e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

La necessità del riassetto della materia nasce dal fatto che il *corpus* delle norme in tale materia, il cui nucleo centrale è rappresentato dalla legge 30 aprile 1962, n. 283, e dal relativo regolamento di esecuzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 26 marzo 1980, n. 327, nonché da alcune norme risalenti alla fine del 1800, ancora formalmente vigenti, è in parte superato. In particolare risultano superate dall'azione dispiegata dall'Unione europea indirizzata: *a)* all'armonizzazione delle disposizioni interne degli Stati membri con riferimento agli aspetti che possono ostacolare la libera circolazione delle merci; *b)* a regolamentare gli aspetti tecnico-sanitari della legislazione alimentare, al fine di delineare una disciplina del settore tendenzialmente

uniforme e fondata su principi e regole comuni.

I regolamenti comunitari adottati a far data dal 2002, benché direttamente applicabili negli ordinamenti dei singoli Stati, rendono in realtà necessaria l'adozione di prescrizioni attuative e di coordinamento, nonché uno sforzo di verifica del grado di compatibilità delle disposizioni interne vigenti con il più ampio quadro normativo tracciato a livello sovranazionale.

Con la presente delega si promuove l'adozione di uno o più decreti che consentano la completa ricognizione delle disposizioni «sanitarie» vigenti in materia di alimenti e mangimi, finalizzati ad una significativa semplificazione della normativa esistente, attraverso la riduzione del numero esorbitante di fonti, la riduzione e l'eliminazione degli oneri a carico di cittadini e imprese, l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale, in vista di un sostanziale potenziamento degli strumenti e delle misure poste a tutela della salute. È prevista la possibilità di emanare disposizioni integrative e correttive, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di riordino.

La proposta di delega in materia di funghi epigei, di cui ai commi 4, 5 e 6 dello stesso articolo 11, è finalizzata all'emanazione di un decreto legislativo per la revisione della normativa nazionale vigente concernente la disciplina della raccolta, della commercializzazione e della vendita dei funghi epigei spontanei freschi, secchi o parimenti conservati anche alla luce della normativa comunitaria in materia di igiene e sicurezza alimentare.

I principi fondamentali e generali relativi alle fasi della raccolta e commercializzazione dei funghi epigei sono disciplinati dalle norme contenute nella legge 23 agosto 1993, n. 352, recante «Norme quadro in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei freschi e conservati», così come modificata dal regolamento di

cui al decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995, n. 376. Il citato regolamento è stato adottato al fine di conformare alcune norme della succitata legge n. 352 del 1993 alle norme di diritto comunitario e assicurare la tutela della salute umana, sulla base di una norma di delega generale di cui all'annuale legge comunitaria.

L'articolo 1 della legge n. 352 del 1993 prevede infatti che le regioni, ai sensi dell'articolo 1 della legge n. 382 del 1975 e degli articoli 66 e 69 del decreto del Presidente della Repubblica n. 616 del 1977, provvedano a disciplinare con proprie leggi la raccolta e la commercializzazione dei funghi epigei spontanei nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla medesima legge.

La delega consentirà di emanare un norma coordinata di revisione ed integrazione di quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 376 del 1995 al fine di armonizzare i principi generali e le norme quadro ivi dettate a quanto previsto nella normativa europea emanata in materia di sicurezza alimentare, tutela della salute umana e tutela dell'ambiente relativamente agli alimenti di origine non animale. L'adozione del decreto legislativo non comporterà oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato. Accogliendo la richiesta delle regioni, è stata prevista l'intesa, invece dell'originario parere, con la Conferenza Stato-regioni ai commi 2 e 5, che ha superato la richiesta di stralcio dei limiti sanzionatori avanzata dalla provincia autonoma di Bolzano.

L'articolo 12 consente, anche al fine di garantire la massima sicurezza dei prodotti italiani, di effettuare e garantire i controlli sulla sicurezza dei prodotti alimentari prima che vengano distribuiti verso Paesi esteri, attraverso la previsione dell'obbligo di iscrizione da parte degli operatori del settore alimentare che intendono esportare in un apposito elenco, peraltro già esistente presso il Ministero della salute, degli stabilimenti po-

sti sotto il loro controllo, consentendo così di assicurare il nostro patrimonio contro le inevitabili ricadute negative sull'immagine dell'Italia in caso di inconvenienti sanitari all'estero. Il controllo sanitario a monte della spedizione consente di garantire i prodotti alimentari italiani anche rispetto al problema della contraffazione che può recare sia un danno alla nostra immagine all'estero, sia un potenziale danno alla salute in quanto i prodotti contraffatti sono ottenuti in una condizione di assenza di controllo. I casi di listeriosi umana verificatisi negli USA, che hanno provocato la morte di tre persone ed il ricovero di un centinaio di consumatori causati dal consumo di ricotta fresca prodotta in uno stabilimento italiano rendono evidente la necessità di prevedere un obbligo di registrazione per gli stabilimenti che producono per l'*export* al fine di favorire la immediata tracciabilità del prodotto esportato in Paesi terzi. Si prevede, altresì, che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentito il Ministro dello sviluppo economico, siano individuate le tipologie di produzioni per le quali i predetti operatori sono tenuti all'iscrizione nel suddetto elenco. L'articolo è stato integrato con la previsione dell'intesa e con il richiamo all'articolo 2 del decreto dal Presidente della Repubblica del 7 settembre 2010, n. 160, concernente lo sportello unico delle attività produttive richieste dalla Conferenza unificata.

L'articolo 13, in linea con la legislazione europea, introduce misure indispensabili per:

- elevare ulteriormente il livello di sicurezza alimentare nel nostro Paese, riducendo i rischi di insorgenza di eventuali situazioni «emergenziali» per la salute;
- aumentare l'efficacia dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare.

Nel recente passato, durante i controlli sanitari ufficiali, si è constatato che gli operatori responsabili degli stabilimenti di produ-

zione di alimenti non sempre registrano in modo sufficientemente completo e trasparente i risultati delle analisi effettuate in sede di autocontrollo. Spostare in solido in capo ai laboratori che effettuano analisi in autocontrollo per conto dei suddetti operatori l'onere di notificare all'ASL territorialmente competente le eventuali non conformità riscontrate garantisce una maggiore trasparenza e consente di intervenire in modo anticipato ed efficace per la riduzione dei rischi connessi a tutte le fasi della catena alimentare.

L'intervento prevede l'onere, per i laboratori che effettuano analisi in autocontrollo, di comunicare le non conformità riscontrate alle autorità competenti. Il sistema, così configurato, offrirà alle autorità competenti un quadro rappresentativo costantemente aggiornato, delle eventuali «non conformità», rilevate in sede di autocontrollo, in una fase, cioè, anticipata rispetto all'immissione in commercio dei prodotti finiti, consentendo la predisposizione di misure finalizzate ad evitare il sopravvenire di potenziali situazioni «emergenziali».

Le disposizioni di cui ai commi 6 e 7 dispongono l'obbligo per gli operatori del settore dei materiali destinati al contatto con gli alimenti di notificare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione; infatti i regolamenti (CE) nn. 882/2004 e 1935/2004 prevedono l'effettuazione del controllo ufficiale sui materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti anche per quanto riguarda l'applicazione del regolamento (CE) n. 2023/2006.

Tale obbligo si rende necessario per consentire alle autorità sanitarie deputate alle attività di controllo ufficiale dei materiali destinati al contatto con gli alimenti di essere informate dell'esistenza degli stabilimenti, che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, posti nel proprio

territorio e di poter assicurare quindi l'effettuazione del controllo previsto. Si prevede che gli operatori del settore dei materiali destinati al contatto con gli alimenti devono iscriverne gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo nel Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.). Ciò risponde all'esigenza di disporre di una anagrafica nazionale contenente informazioni complete ed aggiornate sugli stabilimenti in questione presenti su tutto il territorio. Si è ritenuto inoltre di modificare il decreto legislativo n. 194 del 2008 che estende il pagamento delle tariffe a settori non precedentemente coperti e ora disciplinati dal medesimo articolo per lo svolgimento dei necessari controlli sanitari, analogamente agli stabilimenti che producono materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e relativi laboratori di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006. In merito alle richieste regionali, non sono state accolte le modifiche al comma 1, essendo necessario mantenere l'attuale formulazione, tranne che per l'inserimento del richiamo all'articolo 40 della legge 7 luglio 2009, n. 88, concernente l'accREDITAMENTO dei laboratori di autocontrollo.

Per il comma 2, è stato accolto solo l'inserimento del richiamo alle regole e procedure delle trasmissioni per via telematica di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il codice dell'amministrazione digitale, in quanto per le altre modifiche non è stato riscontrato il motivo per il quale dovrebbe essere inserito in una norma un obbligo di notifica di un laboratorio che effettua analisi in autocontrollo per conto dell'operatore alimentare all'operatore stesso, poiché tra i due soggetti esiste già un vincolo di natura privatistica; inoltre con riferimento all'osservazione circa l'autorità competente, si fa presente che nel luogo in cui ha sede lo stabilimento sono autorità competenti ai sensi del decreto legislativo n. 193 del 2007 sia la ASL che la regione, con la formulazione proposta dalle regioni, non risulta

individuabile qual è l'autorità a cui il responsabile del laboratorio deve notificare la non conformità. Altrettanto non è stata accolta il richiamo in maniera dettagliata ai vari regolamenti europei in materia, atteso che nella dizione stessa di non conformità ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004, già è insita la violazione alle normative di riferimento per ogni settore, inoltre l'elencazione potrebbe non essere esaustiva.

La proposta di inserimento di un nuovo comma 3 non è stata accolta, poiché i laboratori che effettuano analisi in autocontrollo devono essere accreditati, peraltro già esiste un ente responsabile dell'accREDITAMENTO (ACCREDIA). Inoltre, nella proposta, si impongono sanzioni per eventuali inadeguatezze dei requisiti strutturali e strumentali o nelle procedure di gestione dei laboratori, ma tali requisiti non sono definiti, né sono richiamate norme o provvedimenti che li definiscono, pertanto la condotta sanzionata risulta astratta. Anche l'accordo tra lo Stato e le regioni 78/CSR/2010 non definisce ulteriori criteri per l'iscrizione negli elenchi regionali oltre l'accREDITAMENTO e prevede già l'eventuale cancellazione in caso di mancanza o venir meno di tale criterio.

Quanto alla richiesta di stralcio dell'attuale comma 3, non è stata accolta atteso che il riferimento all'articolo 40, comma 3, della legge n. 88 del 2009 sulla base del quale è stato adottato l'accordo tra lo Stato e le regioni 78/CSR/2010 è stato inserito già al comma 1, ciò non contrasta con le misure per la trasparenza, quale la pubblicazione degli elenchi sui siti *web* istituzionali delle regioni.

Al comma 4, le proposte emendative sono state accolte. Le modifiche richieste al comma 5 non sono state accolte, in quanto l'elencazione di attività non preventivamente definite può essere non esaustiva. Le attività sono quelle definite nel regolamento (CE) n. 2023/2006 espressamente richiamato nella formulazione vigente. Ciò toglie ogni dubbio interpretativo senza ricorrere ad elencazioni

che non fanno riferimento ad una base normativa.

Con riferimento all'individuazione dell'autorità competente si rimanda a quanto evidenziato al comma 2.

La previsione di un comma *5-bis* non è stata accolta anche perché si sta procedendo alla definizione di uno schema di decreto legislativo concernente le sanzioni per il mancato adempimento di tutti gli obblighi di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006.

Non è stata accolta altresì la richiesta di inserire i commi *5-ter* e *5-quater*.

Non è stata accolta la richiesta di stralcio del comma 7, e la modifica conseguente del comma 8, poiché contrariamente a quanto osservato dalle regioni non si tratta di una duplicazione dell'adempimento previsto al comma 5.

Per il comma 11, alla lettera *a*) è stato opportunamente inserito il richiamo all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Con l'articolo 14 si autorizza il Ministero della salute a realizzare, quale mera estensione ed integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.) per il governo della sicurezza della catena alimentare.

Tale istituzione ha il fine di assicurare il pieno esercizio delle competenze statali in materia di profilassi internazionale, indirizzo, coordinamento, gestione e controllo del settore della sanità pubblica veterinaria, della nutrizione e della sicurezza alimentare. Il sistema assicurerà la raccolta, la gestione e l'interscambio delle relative informazioni tra tutti i soggetti pubblici e privati, a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinario, alimentare e della nutrizione. Al fine di ottimizzare le risorse, il sistema stesso dovrà essere integrato con il «sistema delle anagrafi zootecniche» dello stesso Ministero che sono gestite dall'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G.

Caporale». Con il decreto del Ministro della sanità 2 marzo 2001, infatti, è stato istituito il «Centro servizi nazionale per l'identificazione e la registrazione dei bovini» presso il «Centro operativo veterinario per l'epidemiologia, programmazione ed informazione (COVEPI) dell'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise di Teramo». Con la previsione in questione si intende istituire un sistema che consenta la realizzazione di un *Data Warehouse* nazionale in grado di raccogliere le informazioni di sintesi utili all'attività di controllo sulla sanità animale e sulla sicurezza degli alimenti, svolta sia dai servizi veterinari che dagli operatori privati, e di avere a disposizione un quadro unitario di tutti gli stabilimenti operanti sul territorio nazionale già registrati e riconosciuti dalle autorità territorialmente competenti. A tale sistema avranno accesso tutte le autorità (centrali e decentrate) competenti o a vario titolo coinvolte. Non è previsto nessun ulteriore obbligo amministrativo in capo all'operatore del settore alimentare per l'esercizio della propria attività, ma solo l'iscrizione in un sistema informativo dei propri dati. Per quanto concerne in particolare le sanzioni previste dal comma 6, relative agli operatori del settore dei mangimi che introducono materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi dell'Unione europea, si afferma che le stesse presentano il carattere della novità ed è stabilita in analogia a quanto avviene per gli operatori del settore alimentare rispetto all'introduzione di alimenti di origine animale e animali vivi.

Relativamente alle richieste regionali, al comma 1 si è accolto l'inserimento della parola «mangimi»; per il comma 2, la proposta delle regioni è stata accolta in una migliore formulazione; per quanto concerne l'inserimento del comma *2-bis*, è stato accolto ma in una migliore formulazione rispetto a quella proposta, ora comma 3; non è stata ritenuta accoglibile la richiesta emendativa di cui al comma 5, di estensione dell'arti-

colo 6, comma 3, del decreto legislativo n. 193 del 2007 agli OGM, considerato che la sanzione ivi prevista risulta troppo elevata rispetto all'adempimento considerato dalla fattispecie esaminata dal comma in questione, tuttavia si è proceduto ad una migliore formulazione del comma stesso.

L'articolo 15, con la modifica del comma 1 dell'articolo 48 della legge n. 96 del 2010 (legge comunitaria 2009) risponde all'esigenza di precisare che il riconoscimento da parte del Ministero della salute delle navi officina e delle navi frigo riguarda tutti gli stabilimenti battenti bandiera italiana presenti in mare indipendentemente dal fatto che siano ormeggiati o meno in uno dei porti nazionali. A tal fine si attribuisce espressamente e in via esclusiva al Ministero della salute non solo il riconoscimento di tali tipologie di stabilimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, ma anche l'esercizio dei relativi poteri di controllo sanitario ufficiale previsti dai regolamenti (CE) nn. 882/2004 e 854/2004. Le navi officina e le navi frigorifero, a differenza di tutti gli altri stabilimenti che trasformano, producono o commercializzano prodotti di origine animale e rispetto ai quali il controllo ufficiale è effettuato dalle regioni o dalle Aziende sanitarie locali, per loro natura rappresentano stabilimenti «in movimento» che potenzialmente potrebbero non fare mai rientro in porti italiani. Pertanto risultano difficilmente riconducibili alla competenza territoriale di una specifica regione o Azienda sanitaria locale e quindi non è possibile garantirne il controllo da parte delle suddette autorità, anche in considerazione del fatto che la competenza al riconoscimento delle stesse, ai sensi dell'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, è attribuita al Ministero della salute. È necessario, quindi, che il Ministero della salute in qualità di autorità competente ai sensi del decreto legislativo n.193 del 2007, responsabile per il mancato adempimento degli obblighi previsti dai regolamenti (CE)

nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, garantisca il controllo ufficiale sulle stesse assumendosene la piena responsabilità, al fine di scongiurare il rischio di una procedura di infrazione da parte delle istituzioni dell'Unione europea. In particolare, in attuazione di mirate intese intercorse tra i competenti organi delle amministrazioni interessate (Ministero salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e delle infrastrutture e trasporti), per l'effettuazione dei controlli all'estero sulle navi officina/frigorifero di bandiera italiana, potrà essere impiegato il personale del Corpo delle capitanerie di porto abilitato nell'attività ispettiva P.S.C. (*Port State Control*), specializzato in materia di sicurezza della navigazione. Anche a tal fine, rileva che le modalità operative e le misure di coordinamento tra gli organi responsabili dei controlli vengono demandate all'apposito decreto ministeriale previsto dal nuovo comma 1-ter dell'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96. Infatti, nel corso del *General Audit* del 2010, eseguito dagli ispettori comunitari del *Food Veterinary Office*, è emersa chiaramente questa lacuna nel sistema di controlli italiano alla quale è necessario porre rimedio per evitare, oltre che l'attivazione di procedure sanzionatorie a livello europeo, anche la cancellazione dalle liste europee degli stabilimenti riconosciuti delle navi officina e delle navi frigo italiane con conseguente impossibilità per gli operatori di immettere in commercio i propri prodotti.

In merito all'articolo 16, si rappresenta che il Ministero della salute, nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, è da anni impegnato a realizzare un'efficace iodoprofilassi in Italia, quale importante misura preventiva di sanità pubblica.

Risalgono agli anni Settanta i primi provvedimenti con i quali, ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 283 del 1962, è stato previsto l'arricchimento del sale alimentare con lo iodio.

Successivamente, con legge 21 marzo 2005, n. 55, recante «Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica», si è intervenuti al fine di realizzare un efficace intervento preventivo e di monitoraggio della iodoprofilassi su tutto il territorio nazionale, e, con il decreto 29 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 13 aprile 2006, il Ministero della salute ha istituito, presso la direzione generale degli alimenti, un gruppo di lavoro che ha affrontato la problematica del monitoraggio nei diversi aspetti, dalla valutazione del consumo di sale arricchito di iodio alla definizione del quadro epidemiologico delle patologie da deficit/eccesso di iodio. È stata quindi raggiunta in data 26 febbraio 2009 (G.U. 31.3.2009) un'Intesa Stato-regioni su un programma nazionale di monitoraggio e sorveglianza della patologia tiroidea. La modifica dell'articolo 3 della legge n. 55 del 2005 si rende opportuna in quanto l'attuale formulazione della norma ha dato adito, nella sua fase applicativa, ad alcuni comportamenti elusivi delle prescrizioni, in particolare la collocazione della locandina su espositori diversi e distanti rispetto a quello sul quale viene posto in vendita il sale o in luoghi differenti dalle aree di vendita.

Si propone quindi di adottare una formulazione in virtù della quale emerga con maggiore chiarezza il contenuto dell'obbligo di affiggere la locandina diretta ad informare la popolazione sui principi e sugli effetti della iodoprofilassi in maniera ben visibile al pubblico ed in prossimità degli espositori sui quali è collocato per la vendita il sale. Con la modifica del comma 2 si estende l'obbligo di mettere a disposizione sale iodato in tutti gli esercizi commerciali che somministrano prodotti di gastronomia e non solo bar e ristoranti. Con la modifica del comma 3 del medesimo articolo si adotta una formulazione in virtù della quale emerga con maggiore chiarezza il contenuto dell'obbligo di affiggere la locandina diretta

ad informare la popolazione sui principi e sugli effetti della iodoprofilassi in maniera ben visibile al pubblico ed in prossimità degli espositori sui quali è collocato per la vendita il sale. Infatti l'attuale formulazione della norma ha dato adito, nella sua fase applicativa, ad alcuni comportamenti elusivi delle prescrizioni, in particolare la collocazione della locandina su espositori diversi e distanti rispetto a quello sul quale viene posto in vendita il sale o in luoghi differenti dalle aree di vendita. Si fa presente, infine, che si è introdotto l'apparato sanzionatorio del settore, che ne era privo.

L'articolo 17 introduce una misura di semplificazione amministrativa. Si prevede di unificare l'invio alle Camere dei dati relativi alle sofisticazioni alimentari che attualmente sono oggetto di due diverse relazioni, con conseguente risparmio per l'Amministrazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali attualmente dedicate.

La disposizione è finalizzata a prevedere l'invio annuale alle Camere della relazione sul Piano integrato di controllo nazionale (MANCP/PNI) di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 e ad inglobare in essa i dati di cui al comma 1 dell'articolo 8 del decreto-legge 18 giugno 1982, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462. Ciò in quanto i dati e le informazioni attualmente trasmessi alle Camere con la relazione sulla «vigilanza e controllo degli alimenti e bevande in Italia» ai sensi della decreto-legge in questione rientrano tra quelli che devono essere, comunque, inseriti anche nella relazione al PNI secondo quanto prescritto dall'articolo 44 del citato regolamento (CE) n. 882/2004. La modifica che si intende apportare al comma 5 dell'articolo 8 del decreto legge n. 282 del 1986 è pienamente conforme all'ordinamento dell'Unione europea.

Per quanto concerne l'articolo 18, il comma 1 interviene sulla produzione e la commercializzazione degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, disciplinata

dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111. Gli alimenti addizionati di vitamine e minerali sono una categoria che solo dal 2006 (regolamento (CE) n. 1925/2006) ha ricevuto disciplina autonoma e specifica, precedentemente ricompresa nell'ampio genere dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e sottoposta all'intera disciplina promanante dal richiamato decreto legislativo n. 111 del 1992.

La disposizione proposta è finalizzata a prevedere un richiamo normativo espresso che estenda anche agli alimenti addizionati gli obblighi e le procedure previste per la notifica delle etichette utilizzate per il prodotto e per il riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dal decreto legislativo n. 111 del 1992, nonché ulteriori norme previste, per la sola notifica, dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, (disciplinante la materia di integratori alimentari, altra categoria specifica di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare). Ciò al fine di uniformare obblighi e procedure relativi alla produzione o commercializzazione di alimenti che rientrano in senso lato nella categoria degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare e per fugare qualsiasi dubbio interpretativo. Attualmente, infatti, un'interpretazione delle norme contenute negli articoli 7 e 10, del decreto legislativo n. 111 del 1992 è prevista per analogia esclusivamente da una circolare del Ministero della salute (Circolare 6 marzo 2008).

I commi da 2 a 5 recano disposizioni in materia di prodotti fitosanitari. In particolare, si individua nel Ministero della salute l'autorità competente per l'assolvimento degli obblighi di cui al regolamento (CE) n. 1007/2009 relativo all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari. Inoltre, l'intervento operato è finalizzato a conformare le disposizioni nazionali attualmente vigenti in materia di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari alla luce del sopraggiunto decreto del Presidente della Repubblica

n. 44 del 2013 relativo alla riorganizzazione degli organismi collegiali del Ministero della salute.

Il decreto legislativo n. 194 del 1995 di attuazione della direttiva 91/414/CE ed in particolare l'articolo 20, ha istituito la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari quale organo consultivo di cui il Ministero della salute si è avvalso nell'ambito dell'attività di valutazione prodromica al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario. Nel regolamento attuativo del decreto legislativo n. 194 del 1995 (decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001) è stata inserita una norma, articolo 3 del provvedimento, che consente al Ministero della salute di stipulare convenzioni di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con l'Istituto superiore di sanità o con altri istituti scientifici di natura pubblica di specifica competenza per la elaborazione di dossier tecnico-scientifici di valutazione di sostanze attive o prodotti fitosanitari. L'articolo 39 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001 di attuazione del decreto legislativo n. 194 del 1995 detta una disposizione transitoria finalizzata a consentire un graduale passaggio per quanto attiene alla attività di valutazione scientifica in materia di prodotti fitosanitari dalla Commissione consultiva di cui all'articolo 20 del decreto legislativo n. 194 del 1995 ad un sistema che demandi la medesima attività ad istituti scientifici convenzionati. In fase di riordino degli organismi collegiali il Ministero della salute, pur nell'ottica dell'economicità dell'azione amministrativa, ha attribuito i compiti della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari trasferendoli ad un'apposita sezione del comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale. Il disposto dell'articolo 6, comma 4, del regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi ope-

ranti presso il Ministero della salute, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013, prevede che «Alla sezione consultiva per i prodotti fitosanitari si applica quanto previsto dall'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e successive modificazioni». Con le previsioni in esame si intende, pertanto, superare la disposizione transitoria di cui al citato articolo 39 del quale si propone l'abrogazione. Ciò al fine di creare un sistema che consenta al Ministero della salute di stipulare le convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, mantenendo nel contempo una sezione consultiva in grado di affrontare le questioni delicatissime che riguardano l'autorizzazione all'uso di un prodotto fitosanitario o la gestione di situazioni emergenziali. In particolare si rappresenta che con il recente decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», di fatto, è già intervenuta la soppressione della Commissione consultiva dei fitofarmaci e pertanto l'abrogazione dell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001 non assume carattere innovativo, trattandosi solo di un'abrogazione esplicita di una norma relativa ad una Commissione le cui funzioni sono già state trasferite con il sopracitato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013.

CAPO V. - Della sicurezza veterinaria

L'articolo 19 prevede una delega al Governo per adottare uno o più decreti legislativi per una disciplina organica, in coerenza con la disciplina europea, della tutela del-

l'incolumità pubblica dall'aggressione di cani e del divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati. La necessità dell'intervento regolatorio deriva dall'esigenza di limitare le aggressioni di cani, verificatesi negli ultimi anni, talvolta mortali e spesso in ambito domestico, e dalla necessità di controllare e prevenire il fenomeno di uccisione e maltrattamento di animali mediante l'uso improprio di sostanze tossiche e nocive facilmente reperibili in commercio.

Al riguardo sono state emanate sia ordinanze contingibili e urgenti sulla «tutela della incolumità pubblica dall'aggressione di cani», al fine di prevenire il fenomeno, l'ultima delle quali è stata adottata il 22 marzo 2011, sia ordinanze recanti norme sul divieto di utilizzo e detenzione di esche e bocconi avvelenati, l'ultima delle quali è stata emanata il 10 febbraio 2012. La disposizione, che si articola in tre commi, reca al comma 1 i principi e criteri direttivi sulla base dei quali deve essere esercitata la delega. In particolare le lettere da a) a g) recano i principi e criteri per la adozione di uno o più regolamenti relativi alla tutela della incolumità pubblica dalla aggressione dei cani che contemplerà le idonee misure per la detenzione degli animali, le modalità di comportamento, cui devono attenersi i proprietari o i detentori di cani, al fine di assicurare che l'animale abbia un adeguato comportamento alle esigenze di convivenza con persone ed animali, il divieto di vendita ed esposizione di cani sottoposti a interventi chirurgici effettuati in violazione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia (ratificata ai sensi della legge 4 novembre 2010, n. 201). Le lettere da h) a o), con una correzione formale, recependo le osservazioni della Conferenza unificata alle lettere m) ed n), recano i principi e criteri per la adozione del regolamento relativo al divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati. In particolare con l'adozione dei suddetti provvedimenti saranno dettate disposizioni volte

a controllare e prevenire il fenomeno di uccisione e maltrattamento di animali mediante l'uso improprio di sostanze tossiche e nocive facilmente reperibili in commercio. Sarà possibile altresì disciplinare la possibilità di effettuare operazioni di derattizzazione nelle aree protette, nonché l'individuazione, per i produttori di prodotti fitosanitari e di presidi medico-chirurgici, di modalità produttive di sostanze pericolose appartenenti alle categorie di rodenticidi e lumachicidi per uso domestico civile e agricolo. È poi prevista la definizione, per entrambe le deleghe, dell'apparato sanzionatorio.

Giova rilevare che il fenomeno dei bocconi avvelenati è particolarmente diffuso in determinate zone e in taluni periodi dell'anno. Tale pratica oltre a determinare ripercussioni negative sugli animali, sino alla morte degli stessi, rappresenta anche un grave pericolo per l'ambiente e per l'uomo, in particolare per le categorie più a rischio quali i bambini.

Attualmente la materia è regolamentata dalla legge n. 157 del 1992, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, che all'articolo 30, lettera h), e all'articolo 21, lettera u), vieta l'uso di esche o bocconi avvelenati prevedendo sanzioni penali solo per chi abbatte, cattura o detiene specie di mammiferi o uccelli nei cui confronti la caccia non è consentita o per chi esercita la caccia con mezzi vietati. Inoltre ai sensi del codice penale sono perseguibili l'uccisione di animali (articolo 544-bis), il maltrattamento di animali (articolo 544-ter), l'uccisione o danneggiamento di animali altrui (articolo 638), l'adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (articolo 440).

Tuttavia la normativa vigente non prevede misure di prevenzione e controllo specifiche né attribuisce alle diverse autorità competenti coinvolti compiti e doveri mirati; per tale motivo dal 18 dicembre 2008 sono state emanate le suddette ordinanze contingibili e urgenti, le cui misure hanno consentito il

monitoraggio degli episodi, il loro contenimento e, in taluni casi, l'individuazione dei responsabili.

Viene altresì previsto al comma 2 che i medici veterinari del Ministero della salute, relativamente all'espletamento delle attività di controllo nell'ambito della tutela del benessere animale e dei reati in danno agli animali, rivestono la qualifica di ufficiali di polizia giudiziaria, ciò in analogia a quanto già previsto per gli assistenti tecnici del settore della prevenzione, dell'assistenza, della vigilanza e del controllo sanitario in servizio presso il Ministero della salute che rivestono la suddetta qualifica per l'esercizio di vigilanza igienica sulla produzione e sul commercio delle sostanze alimentari e delle bevande, ai sensi della legge n. 441 del 1963 e successive modificazioni, nonché dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 28 settembre 2005, n. 305.

La previsione di cui all'articolo 20 introduce una norma di carattere generale che consente al Ministero della salute di adottare apposite disposizioni, con decreto di natura regolamentare, concernenti misure sanitarie alternative a quelle previste dal regolamento di polizia veterinaria, in quanto più favorevoli in termini di rapporto costo/beneficio per le malattie che hanno ormai assunto carattere di endemicità nonché più adeguate alla luce delle nuovi metodi diagnostici, terapeutici o vaccinali. L'attuale sistema di controllo delle malattie infettive e diffuse degli animali domestici è basato sull'applicazione, a seguito della denuncia di una delle malattie elencate nell'articolo 1 del regolamento di polizia veterinaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, delle specifiche misure sanitarie previste dal medesimo regolamento. Tali misure hanno il principale obiettivo di impedire quanto più possibile la diffusione della malattia e procedere allo stesso tempo alla sua rapida eradicazione. Si tratta, quindi, di misure che possono andare dal sequestro dell'azienda fino all'ab-

battimento e distruzione degli animali infetti o sospetti di esserlo. L'applicazione di tali misure di controllo ed eradicazione si è mostrata inadeguata rispetto ad alcune malattie; esse inoltre hanno mostrato la loro inadeguatezza anche alla luce delle nuove metodiche diagnostiche e dei nuovi trattamenti farmacologici e vaccinali.

L'articolo 21, con i commi 1 e 2 interviene sull'anagrafe degli equidi. Attualmente l'anagrafe equina è organizzata e gestita dall'ex UNIRE, sulla base di linee guida fissate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 8, comma 15, del decreto-legge n. 147 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 200 del 2003.

L'articolo 14, comma 28, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ha trasformato l'UNIRE in Agenzia per lo sviluppo del settore ippico (ASSI). Tale norma, tuttavia, nulla dice in merito alla competenza relativa alla gestione dell'anagrafe equina.

A tale proposito, si evidenzia che è già esistente e funzionante, con risultati la cui efficacia è riconosciuta a livello nazionale ed anche internazionale, la banca dati informatizzata di cui all'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 437 del 2000, che per conto del Ministero della salute gestisce l'anagrafe di bovini, ovicaprini, suini, avicoli, animali da circo e animali da affezione. Pertanto, per ottimizzare la gestione del patrimonio informativo zootecnico disponibile, al fine di disporre di dati certi ed aggiornati sulla consistenza del patrimonio equino, sulla sua distribuzione nel territorio nazionale, nonché per una maggiore efficacia ed efficienza della tutela della sanità animale e della salute pubblica, il proposto articolo unifica le banche dati delle anagrafi zootecniche in un unico sistema, superando in tal modo l'attuale organizzazione e gestione dell'anagrafe equina, introdotta e disciplinata

dall'articolo 8, comma 15, del decreto-legge, n. 147 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200.

I commi da 3 a 7 disciplinano la sicurezza e la tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari che coinvolgono equidi. Tale materia è attualmente regolamentata solo dall'Accordo 6 febbraio 2003 recante «Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*», recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2003, ancora oggi non attuato da tutte le regioni e province autonome, almeno per quanto attiene a tale argomento specifico nonché dall'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011, vigente sino al prossimo mese di settembre, recante «disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», che prevede misure di sicurezza più incisive ed efficaci rispetto a quelle indicate nel predetto Accordo.

Le disposizioni sono state predisposte al fine di garantire, attraverso idonee prescrizioni, il regolare svolgimento delle manifestazioni e di assicurare un'adeguata vigilanza da parte degli organi deputati, in quanto la mancanza di apposite disposizioni di sicurezza e tutela per le persone e gli animali può determinare il verificarsi di incidenti con gravi conseguenze per i fantini, il pubblico e gli equidi impiegati nonché implicazioni negative dal punto di vista socio-culturale che possono compromettere il valore di patrimonio nazionale delle suddette manifestazioni.

L'articolo 22 intende dare una maggiore effettività alle norme poste a protezione degli animali, anche in considerazione dell'accresciuta sensibilità dell'opinione pubblica e della posizione assunta in tema di benessere degli animali dall'Unione europea.

Nel corso degli ultimi anni, infatti, le istituzioni europee, oltre ad aver introdotto il principio secondo il quale «Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti» (articolo 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea), hanno adottato una serie di provvedimenti volti a stabilire i requisiti minimi finalizzati a preservare gli animali (sia da compagnia che da reddito) da qualsiasi sofferenza inutile nelle principali fasi: l'allevamento, il trasporto e l'abbattimento.

Con la norma proposta, quindi, si intende «sensibilizzare e incentivare» l'operatore al rispetto delle disposizioni poste a protezione degli animali, prevedendo, in caso di violazione delle stesse, oltre al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria stabilita per le specifiche disposizioni violate, anche la possibilità di incorrere nella revoca dell'autorizzazione sanitaria ottenuta per l'esercizio dell'attività economica di riferimento (es. allevamento, trasporto, macello...). È stata recepita la richiesta emendativa delle regioni per il comma 1, seppur in una migliore riformulazione che meglio definisce l'ambito delle condotte sanzionabili, si è proceduto altresì a meglio chiarire il successivo comma 3.

In merito all'articolo 23, va evidenziato che il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, adottato in attuazione della direttiva n. 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti, stabilisce misure minime volte ad assicurare un livello adeguato di protezione degli animali allevati o custoditi per la produzione di derrate alimentari, lana, pelli pellicce o altri scopi agricoli, anche attraverso la previsione di specifici obblighi a carico dei proprietari, dei custodi e dei detentori degli animali

stessi. Oltre a recepire le menzionate disposizioni comunitarie di cui alla direttiva 98/58/CE, il decreto legislativo introduce, con riferimento alle «Mutilazioni ed altre pratiche» (allegato punto 19), una disposizione nazionale più restrittiva che prevede il divieto di effettuare «il taglio di ali per volatili». La direttiva 98/58/CE, infatti, a proposito delle «mutilazioni» prevedeva che «in attesa dell'adozione, secondo la procedura di cui all'articolo 5 della direttiva e fatta salva la direttiva 91/630/CEE, di disposizioni specifiche in materia di mutilazioni, si applicano le pertinenti disposizioni nazionali nel rispetto delle norme generali del trattato».

Tale divieto, valido solo a livello nazionale, genera delle importanti distorsioni sul mercato europeo a svantaggio degli operatori italiani, nei termini di una perdita economica dovuta alla circostanza che i volatili, e in particolare le «faraone», vengono allevati anche in spazi aperti e in assenza del taglio delle ali non sono gestibili.

Inoltre, si verificano delle forme di concorrenza sleale a vantaggio degli operatori di altri Paesi membri (in particolare della Francia) dai quali vengono acquistati volatili già sottoposti all'intervento di cui si tratta.

Pertanto, con l'articolo in esame, si intende intervenire per superare tali distorsioni, ripristinando il corretto funzionamento del mercato dell'Unione europea nel settore dell'allevamento dei volatili.

Per l'articolo 24 va preliminarmente evidenziato che il regolamento di polizia veterinaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 320 del 1954, all'articolo 2 prevede che qualunque caso, anche sospetto, di malattia infettiva e diffusiva degli animali, di cui all'articolo 1 del medesimo regolamento, venga immediatamente denunciato all'autorità sanitaria locale, rappresentata dal sindaco. Il Ministero della salute ha l'obbligo di notificare alla Commissione europea, entro 24 ore, qualsiasi nuovo evento epidemiologico relativo ad una ma-

lattia o infezione mediante notifica immediata ed entro sette giorni la comparsa di ulteriori casi della stessa malattia. Tali informazioni devono essere inviate anche all'OIE, mediante i rapporti semestrali ed annuali. La trasmissione delle informazioni all'OIE avviene mediante l'alimentazione del sistema informativo WAHIS (*World Animal Health Information System*). Al fine di raccogliere in maniera precisa e puntuale tutte le informazioni utili a soddisfare i debiti informativi nei confronti della Commissione europea e dell'OIE è stato predisposto, ed è già operante presso il Ministero, un sistema informatizzato di notifica dei focolai e gestione delle emergenze, il Sistema informativo malattie animali nazionale - S.I.M.A.N.- disponibile all'indirizzo internet: www.vetinfo.sanita.it.

Il S.I.M.A.N. raccoglie i dati generati a livello locale rendendoli disponibili in rete, in modo da permettere alle istituzioni di competenza di soddisfare i debiti informativi e adempiere ai compiti istituzionali in maniera precisa e puntuale. Il sistema S.I.M.A.N. è disponibile, nell'ambito del più ampio sistema S.I.N.V.S.A. sul portale del sistema informativo veterinario all'indirizzo internet: <https://www.vetinfo.sanita.it> ed è accessibile mediante autenticazione da parte degli utenti dotati di carta nazionale dei servizi o altro account, preventivamente autorizzati dal supporto tecnico.

Pertanto l'articolo ha lo scopo di procedere ad un adeguamento della normativa nazionale in merito al metodo di trasmissione dei dati e delle informazioni, alla luce dei cambiamenti tecnologici degli ultimi anni, già attuati dalle Organizzazioni internazionali, disponendo che avvenga mediante l'esclusivo utilizzo del sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali. Tale metodo permette di registrare ed archiviare in forma elettronica le notifiche ufficiali ed i relativi dati e di ridurre/eliminare l'uso della carta e della trasmissione via telex, con un risparmio per la pubblica am-

ministrazione, attuando la politica dell'amministrazione digitale.

In merito alle richieste emendative regionali per il comma 1 non è stata ritenuta accoglibile, in quanto la disposizione di cui si tratta non prevede la modifica dell'autorità competente ad assolvere l'obbligo di notifica di qualsiasi informazione, relative al sospetto e alla conferma delle malattie, ma al contrario l'attuale formulazione prevede soltanto un modo diverso di adempiere all'obbligo in questione, ossia attraverso il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali.

La richiesta di inserimento di un comma 1-bis, è stata accolta con una migliore formulazione, ora comma 2.

CAPO VI. - *Promozione della prevenzione*

L'articolo 25, ferme restando le previsioni introdotte dall'articolo 4 del decreto legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, reca disposizioni in tema di prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e di conseguenti sanzioni nell'ipotesi di violazione delle previste prescrizioni per la vendita ed uso scorretto. Al riguardo, si evidenzia che le previsioni recate dall'articolo in esame che -al comma 1 prevede il divieto di vendita ai minori di anni 18 delle sigarette elettroniche con presenza di nicotina- non contrastano con quelle introdotte con il predetto articolo 4 del decreto legge n. 104 del 2013. Tale articolo, infatti, fermo restando il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi e nelle aree all'aperto di pertinenza delle istituzioni del sistema educativo di istruzione e formazione, nelle sezioni di scuole operanti presso le comunità di recupero e istituti penali per minorenni, nonché nei centri per l'impiego e di formazione professionale, è intervenuto sul comma 10-bis dell'articolo 51 della legge 16 gennaio

2003, n. 3, sopprimendo il secondo periodo introdotto con l'articolo 11, comma 23, del decreto legge n. 76 del 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 99 del 2013, con cui erano state estese ai prodotti succedanei del tabacco le norme in materia di tutela della salute dei non fumatori. Conseguentemente, in virtù di detta soppressione è stato eliminato il divieto di utilizzo di sigarette elettroniche nei luoghi pubblici o aperti al pubblico.

Con i commi da 1 a 6 si mira a dare un assetto normativo stabile alle prime indicazioni, pervenute dalla comunità scientifica, per la prevenzione dei rischi connessi all'uso di nuovi prodotti denominati sigarette elettroniche, in inglese ENDS (*Electronic Nicotine Delivery Systems*). Tali prodotti sono apparsi sul mercato del consumo diretto da pochi anni. Pur non contenendo tabacco o derivati, per la loro conformazione, per il veicolo di ingestione, per l'uso di vapori in temperatura, si sono di fatto collocati nel mercato come succedanei del fumo di sigaretta tradizionale. Il crescente utilizzo di tali prodotti, da parte di consumatori finali, anche di minore età, ha posto la necessità di analisi e vigilanza sugli effetti indesiderati rilevabili nel tempo. L'attenzione della comunità scientifica si è in particolare accentrata sugli effetti derivanti dall'inalazione di nicotina, che la gran parte di tali dispositivi e cartucce contiene. Altro aspetto s'è incentrato sull'eventuale effetto dissuasivo o, di contro, induttivo che l'uso e la gestualità potrebbero ingenerare.

Sono stati interessati della questione anche l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio superiore di sanità; quest'ultimo, in un recente parere del 4 giugno scorso, ha fornito una dettagliata serie di prescrizioni e di raccomandazioni cui, con gli articoli proposti, si intende dare esecuzione.

Infatti, con le norme in questione che recano l'introduzione di divieti e di obblighi, viene tutelata la salute umana delle fasce di popolazione a maggior rischio di indu-

zione al fumo e di danno, quali minori e donne in gravidanza ed allattamento.

Pertanto, sulla base delle indicazioni preventive o delle raccomandazioni formulate dal Consiglio superiore di sanità, con il comma 1 si provvede a vietare la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

Al fine di consentire una corretta informazione agli utilizzatori il comma 2 pone in capo a fabbricanti ed importatori di sigarette elettroniche, l'obbligo di indicare, con caratteri chiari e leggibili, sulle etichettature delle confezioni la composizione dei liquidi e sulle cartucce e sulle ricariche la concentrazione di nicotina.

Con il comma 3 viene perseguita la corretta informazione ai consumatori, assicurando che le confezioni contenenti liquidi per sigarette elettroniche riportino informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa di tutte le sostanze contenute ed i sintomi ed effetti sulla salute eventualmente collegati all'assunzione delle medesime.

Il comma 4 completa la corretta informazione al consumatore con l'inserimento di appositi messaggi di avvertenza sulle confezioni dei liquidi contenenti nicotina.

Con il comma 5 si impegnano fabbricanti ed importatori affinché gli apparecchi usati per l'inalazione dei prodotti, ciò in ragione dell'esigenza di recente evidenziata di prevenire il rischio che lo svitamento o l'apertura da parte di un bambino possa favorire l'ingestione del liquido ivi contenuto, e le ricariche, prima della loro immissione sul mercato, siano forniti di chiusura di sicurezza a prova di bambino, prodotta ed apposta in osservanza alla normativa tecnica.

Il comma 6 rinvia a un decreto emanato, ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge n. 400 del 1988, dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, le modalità e criteri per la regolamentazione della pubblicità al pubblico delle sigarette elettroniche, al fine di

evitarne un uso scorretto e prevenire il rischio di induzione al tabagismo.

Con i successivi commi da 7 a 10 si prevedono sanzioni in materia di vendita ai minori di anni diciotto ed uso scorretto di sigarette elettroniche, tutelando in tal modo l'efficacia dei divieti ed obblighi posti nei commi precedenti. Si è ritenuto necessario e sufficiente graduare gli importi dei minimi e massimi edittali in funzione del rischio diretto o potenziale derivante dall'illecito. Gli importi sono stati fissati col criterio del massimo pari a sei volte il minimo, al fine di consentire una rapida individuazione della somma da liquidare per il pagamento in forma ridotta, individuando esplicitamente nel prefetto l'autorità competente a ricevere il rapporto.

Con il comma 7 si sanziona chi vende ai minori di anni diciotto sigarette elettroniche con presenza di nicotina, fissando la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 a 9.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono sottoposti i fabbricanti o gli importatori che non provvedono affinché le ricariche siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

Con il comma 8, la violazione degli obblighi informativi, posti ai commi 2, 3 e 4,

dell'articolo, è soggetta alla sanzione da 500 a 3.000 euro.

Dall'attuazione delle norme proposte non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le amministrazioni pubbliche competenti vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Viene, altresì, previsto che le sanzioni amministrative pecuniarie, inflitte da organi statali, di cui all'articolo in esame, comunque diverse dalle fattispecie sanzionate dal predetto articolo 4 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, confluiscono al bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Ministero della salute, per il potenziamento delle attività di monitoraggio e di informazione, dallo stesso svolte, al fine della prevenzione del potenziale rischio di induzione al tabagismo.

Infine, su espressa richiesta regionale e delle province autonome è stato aggiunto un nuovo Capo VII, «Disposizioni finali» recante con l'articolo 26 una norma di coordinamento per le regioni, nonché la clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome.

RELAZIONE TECNICA

Capo I

Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento livelli essenziali di assistenza per prestazioni di controllo del dolore nel parto

Articolo 1. Dalla disposizione in esame non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Infatti, con la delega proposta si intende realizzare il riassetto della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, anche in termini di semplificazione procedurale intervenendo su specifici aspetti e con azioni mirate sul vigente sistema regolatorio, allo scopo di dare maggiore impulso alla qualità della ricerca clinica nazionale, con conseguenti effetti positivi anche in tema occupazionale in relazione all'incremento della domanda di attività sperimentali derivante dagli interventi di attuazione della norma di delega in questione.

Tra le misure proposte che intervengono semplificando le procedure e quindi assicurando risparmi, si evidenzia l'utilizzo dei sistemi informativi e le modalità telematiche esistenti a supporto delle sperimentazioni, l'uso dell'Osservatorio nazionale per favorire l'interscambio della documentazione relativa allo studio clinico dei medicinali, mediante l'utilizzo di modelli predefiniti e già disponibili nel sistema.

Anche per quanto concerne la previsione di cui al comma 2 - lettere h, e i) (percorsi formativi e master), si osserva che queste attività sono già in parte condotte dagli atenei italiani, che in questi anni hanno sopperito alla mancanza di specifica formazione nel settore della ricerca nei normali corsi di laurea, rientrando, peraltro, nella loro autonomia.

La formalizzazione di tali attività rappresenta solo l'individuazione dei criteri per lo svolgimento dei corsi universitari. Gli atenei nell'ambito della propria autonomia gestionale potranno disporre o meno di tali corsi nell'ambito delle dotazioni ordinarie e finanziarie disponibili. Al riguardo, va altresì aggiunto che trattasi di un principio direttivo di delega che demanda, in sede di attuazione, alla possibilità di individuare esclusivamente i criteri per l'eventuale istituzione di master in conduzione e gestione di studi clinici controllati che includano la farmacologia di genere, rientrando, quindi, la concreta istituzione nell'ambito della discrezionalità dei singoli atenei.

Peraltro, tale previsione era già presente nel testo approvato dalla Camera dei Deputati nell'ambito dell'AC 4274.

Va, altresì soggiunto che il decreto legislativo attuativo della delega, ai sensi del comma 3, dell'articolo 1 in esame, sarà adottato di concerto anche con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il quale già in sede di esame del citato AC 4274 ha espresso il proprio assenso confermando per tale fattispecie quanto previsto anche per l'invarianza di oneri.

Assenso peraltro ribadito dallo stesso Ministero anche per il provvedimento in esame con la nota del 22 agosto 2013.

Considerato che il criterio di delega in questione prevede espressamente l'assenza di nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'eventuale individuazione e istituzione di tali percorsi formativi dovrà avvenire con modalità tali da escludere



qualsiasi onere aggiuntivo, (ad esempio traslando eventuali oneri sui corrispettivi dovuti dai dai soggetti partecipanti ai master di cui trattasi).

Anche l'intervento previsto sul sistema sanzionatorio vigente, consentirà sia una migliore corrispondenza tra infrazioni e sanzioni e sia la possibilità di destinare al bilancio dello Stato, i proventi derivanti dalle nuove sanzioni pecuniarie.

Articolo 2. L'attuazione di questa disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in quanto l'operazione di aggiornamento sarà condotta con un approccio di tipo compensativo, sulla base di quanto già previsto dall'articolo 1, comma 7 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni e compatibilmente con le disponibilità finanziarie complessive per il Servizio sanitario nazionale derivanti dall'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nel senso che l'inserimento delle prestazioni di controllo del dolore nella fase del travaglio-parto, peraltro già praticate nelle strutture del SSN, sarà controbilanciato da misure sui rimanenti LEA. Va, altresì soggiunto che una maggiore diffusione delle tecniche avanzate di anestesia locoregionale nell'aumentare l'impegno degli anestesisti, tuttavia comporterà la diminuzione dei tempi di degenza delle partorienti e dei neonati con conseguente riduzione della spesa ospedaliera. Inoltre, la diffusione delle tecniche di analgesia avrà l'effetto positivo di contrarre il numero dei parti cesarei, riportandolo su valori medi nazionali.

Capo II

Professioni sanitarie

Articolo 3. La norma non prefigura alcun assetto organizzativo diverso per le amministrazioni coinvolte, non risultando conseguentemente prodotti nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato: il "sistema degli ordini" già prevede, infatti, che gli enti procedano alla copertura delle spese tramite i contributi a carico degli iscritti (artt. 4, 14 e 21 del d.lgt. C.p.S. n. 233/46), non ravvisandosi nemmeno un riflesso immediato e diretto nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione (si tratta cioè di attività che già vengono espletate dagli enti interessati).

A tal fine, si conferma l'invarianza di spesa nonché la congruità del meccanismo di totale contribuzione a carico degli iscritti in relazione alla natura giuridica degli enti. Inoltre, per quanto concerne l'attività di vigilanza già in capo al Ministero della salute, essa è svolta nell'ambito dell'attività istituzionale allo stesso demandata e quindi con le risorse previste a legislazione vigente.

L'articolo non propone l'istituzione di nuovi enti pubblici bensì effettua la seguente operazione di ammodernamento:

1. adegua la normativa di riferimento agli ordini vigilati dal Ministero della salute in riferimento al loro funzionamento interno;
2. muta la *antiquata* denominazione di collegio in ordine per effetto del mutato quadro ordinamentale e formativo;

Quindi nessuna proliferazione di altri enti pubblici né alcuna possibilità di emulazione.

Allo stato attuale, infatti, esistono già 8 Enti pubblici *nazionali* (Federazione nazionale Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri; Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani; Federazione Ordini Farmacisti Italiani; Federazione Nazionale Collegi



Professionali Tecnici Sanitari di radiologia Medica; Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia; Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche; Consiglio Nazionale Ordini Psicologi e Ordine Nazionale dei Biologi) con, ovviamente, le relative articolazioni territoriali.

Gli ordini/collegi territoriali esistenti attualmente sono circa 400 distribuiti a livello provinciale, interprovinciale o regionale.

In particolare:

- *per gli ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri, gli ordini dei medici veterinari, degli ordini dei farmacisti e per i collegi degli infermieri (IPASVI) si riscontra quasi un ente per ogni provincia;*
- *per i collegi delle ostetriche e dei tecnici sanitari di radiologia medica si ha una articolazione provinciale /interprovinciale;*
- *per gli ordini degli psicologi l'articolazione degli enti è regionale;*
- *per i biologi, invece, si riscontra un solo ordine nazionale .*

Da tale riordino, quindi, non scaturiscono nuovi enti pubblici in quanto vengono mantenuti, o razionalizzati, gli ordini/collegi già esistenti e le relative federazioni nazionali .

Pertanto, sono da escludere nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto gli ordini si caratterizzano da sempre per essere dotati dell'autonomia contabile finanziaria, ed operano pertanto in virtù della sola contribuzione degli iscritti, senza ricevere contributi finanziari da parte dello Stato o di altri contributi pubblici.

Si evidenzia altresì che il quantum dovuto dai professionisti per l'attuale iscrizione agli ordini/collegi delle professioni sanitarie, non incide sulla destinazione della tassa di concessione governativa e degli altri diritti previsti dal D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 641.

Per quanto concerne le sanzioni previste in relazione all'esercizio del potere disciplinare, nel testo della norma in esame i soggetti destinatari delle sanzioni disciplinari sono "gli iscritti agli Albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria" (art. 1, c. 2, lett. i). Tali sanzioni sono irrogate secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito. In ogni caso, sono escluse sanzioni di carattere pecuniario .

Articolo 4. La disposizione introdotta, da cui non derivano ulteriori o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, consente unicamente di considerare la professione del biologo quale professione sanitaria e di attrarre conseguentemente la vigilanza sull'Ordine dei biologi al Ministero della salute. Analoga modifica interviene per la professione di psicologo.

Quanto all'attività di vigilanza, oggi in capo al Ministero della giustizia, che viene trasferita al Ministero della salute, verrà svolta nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Articolo 5. La norma non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, recando solo l'inserimento di un comma all'art. 348 del c. p., con cui si prevede che nel caso di esercizio abusivo della professione sanitaria la pena è aumentata da un terzo alla metà, inoltre vengono apportate integrazioni all'art. 240 del c.p. con la previsione dell'obbligo nei confronti del condannato, per il reato di esercizio abusivo della professione, della confisca dell'immobile e delle cose e degli strumenti che servirono o che furono destinati a commettere il reato. Viene



prevista inoltre la destinazione dei beni immobili confiscati, in danno dell'autore del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria, al patrimonio del Comune dove l'immobile è sito per essere destinati a finalità sociali e assistenziali attraverso l'inserimento dell'articolo 86-ter al decreto legislativo n.271 del 1989 recante norme di attuazione del codice di procedura penale, che dispone la destinazione. L'attuazione delle citate disposizioni non determina effetti finanziari negativi a carico della finanza pubblica atteso che vi si provvede nell'ambito della disciplina generale relativa alla confisca, infatti le modifiche mirano a rendere obbligatoria la confisca in casi che attualmente configurano ipotesi di confisca facoltativa. La disciplina vigente in tema di destinazione dei beni sottoposti a confisca è contenuta nel D.P.R. 30.05.2002, n. 115 artt. 149 e seguenti, recante "*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia*".

Pertanto, non derivano ulteriori spese per l'Erario in quanto i beni confiscati, qualora beni mobili, andranno soggetti a vendita, secondo la disciplina vigente; nel caso di immobili, verranno trasferiti al patrimonio del comune ove si trovano e non sono, quindi, sottoposti a custodia giudiziale.

Le spese anticipate dallo Stato per il procedimento sono tutte ripetibili (in primo luogo dall'imputato, come spese processuali).

Articolo 6. La norma non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, recando solo integrazioni al codice penale per introdurre una circostanza aggravante per alcuni reati in danno di persone ricoverate presso le strutture sanitarie, sociosanitarie residenziali e semiresidenziali.

Articolo 7. Dalla norma non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avendo la stessa unicamente lo scopo, in coerenza con le previsioni di cui all'art. 21, comma 2-ter del decreto legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, di consentire, tramite modalità da definirsi con apposito accordo Stato-regioni, un percorso di maggiore osmosi tra i medici in formazione specialistica, il personale del Servizio sanitario nazionale e le attività assistenziali espletate nell'ambito delle unità operative delle aziende sanitarie, fino a consentire agli stessi, in maniera graduale, l'acquisizione di esperienza e capacità nel concreto esercizio delle funzioni assistenziali al completamento del periodo di formazione. Tale inserimento nel S.S.N. dei medici in formazione specialistica non comporta oneri aggiuntivi, poiché viene espressamente previsto che la relativa attuazione avvenga nell'ambito delle risorse finanziarie destinate alla formazione.

Articolo 8. Il comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato, in quanto ha esclusivamente lo scopo, intervenendo sull'articolo 102 del Testo unico delle leggi sanitarie (r.d. n. 1265 del 1934), di eliminare il principio della non cumulabilità all'interno della farmacia di determinate professioni sanitarie, sul presupposto del nuovo ruolo assunto dalle farmacie nell'ambito del servizio sanitario nazionale.

Anche l'attuazione della disposizione del comma 2 non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto si limita ad apportare lievi modifiche alla normativa sull'ordinamento farmaceutico, limitatamente alle gestioni societarie di farmacie, allo scopo di superare le difficoltà applicative emerse in sede di concreta applicazione delle recenti innovazioni intervenute in materia.



Capo III**Disposizioni varie concernenti il Ministero della salute**

Articolo 9. Le disposizioni recate dall'articolo sono neutrali dal punto di vista finanziario trattandosi di una delega per la redazione di un testo unico di coordinamento e aggiornamento della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, ai recenti interventi di riordino di cui ai decreti legislativi n. 106/2012 (per ISS, IZS, AGENAS, LILT) e n. 178/2012 (per CRI), senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Articolo 10. Dal punto di vista finanziario la norma non comporta oneri nuovi o aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Le previsioni ivi contenute rinviano infatti alla contrattazione collettiva nazionale dei dirigenti dei Ministeri, nell'ambito delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali e quindi a invarianza complessiva della spesa, l'estensione ai dirigenti sanitari del Ministero degli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del SSN, fermo restando, nelle more, il trattamento giuridico ed economico attualmente previsto.

L'attribuzione di incarichi di struttura complessa avviene nei limiti del contingente di posti quantificato, ai sensi del comma 2, nell'ambito delle dotazioni organiche di seconda fascia vigenti per il Ministero - attualmente fissate in applicazione del decreto legge n. 95 del 2012 dalla tabella 9 allegata al DPCM 22 gennaio 2013 - e con priorità per i dirigenti già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero alla data di entrata in vigore della legge; le relative procedure vengono attivate in relazione alle posizioni di natura sanitaria che si renderanno nel tempo disponibili e nei limiti finanziari delle capacità assunzionali generali del Ministero per la copertura del differenziale economico conseguente alla diversa tipologia di incarico eventualmente conferita; rimangono quindi fermi gli attuali contingenti fissati in relazione agli incarichi di II fascia dall'articolo 19, commi 5-bis e 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni.

In particolare, ad oggi, il CCNL Area 1 vigente prevede per le due categorie di personale che confluiscono nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero ai sensi del comma 1 della disposizione, uno stipendio identico (€ 43.310,90) e una indennità di specificità medica identica (€ 7.746,83). La retribuzione di posizione parte fissa è invece diversificata per dirigenti di II fascia con professionalità sanitaria (€ 12.155,61) e dirigenti delle professionalità sanitarie (€ 4.132,05 per i medici e veterinari e € 6.972,57 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi).

La contrattazione di amministrazione gradua le retribuzioni di posizione parte variabile in relazione alle diverse tipologie di incarico fissando per la posizione B degli incarichi di II fascia l'importo di € 15.714,21 e per la posizione S3 degli incarichi dei dirigenti delle professionalità sanitarie l'importo di € 4.921,82 per medici e veterinari e l'importo di € 8.070,00 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi.

In base ai criteri di attribuzione dell'indennità di risultato definiti in sede di contrattazione di amministrazione, sempre con riferimento alle precedenti retribuzioni di posizione variabile, i dirigenti di II fascia hanno nel passato percepito una somma pari a € 12.541,42, mentre i dirigenti delle professionalità sanitarie hanno percepito una somma pari a € 6.790,40 per medici e veterinari e a € 8.273,41 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi.

Il differenziale medio da considerare a carico del budget assunzionale per finanziare il conferimento degli incarichi di direzione di ufficio ai dirigenti sanitari di cui sopra può dunque



essere stimato in circa € 31.280,00 annui lordi per medici e veterinari e in circa € 21.226,92 per chimici, farmacisti, biologi e psicologi.

Dal punto di vista della sostenibilità economica della previsione, che rimane comunque a carico delle facoltà assunzionali del Ministero, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, va considerato che, tenuto conto degli ulteriori tagli di organico disposti dal decreto legge n. 95 del 2012, la dotazione organica di II fascia del Ministero è stata ridotta a 112 unità, nell'ambito delle quali si può ipotizzare, sulla base delle competenze del Ministero e della attuale situazione del personale, un contingente di circa 60 posti destinati a professionalità di tipo sanitario.

A fronte di tale contingente, i dirigenti di II fascia di ruolo presenti attualmente in servizio al netto delle cessazioni previste entro il 31 dicembre 2013 risultano essere pari a 108 unità, senza voler considerare gli incarichi conferiti ai sensi dell'art. 19, comma 5bis e 6 del d.lgs. n. 165 del 2001. Di questi, 57 sono dirigenti con professionalità sanitaria.

All'esito dunque delle procedure di riorganizzazione imposte dalla normativa in materia di revisione della spesa, che dovranno necessariamente comportare un accorpamento di diverse strutture dirigenziali di seconda fascia, la disposizione consentirà di coprire le posizioni più rilevanti dal punto di vista funzionale che rimarranno disponibili a seguito delle cessazioni dal servizio degli attuali dirigenti di II fascia con professionalità sanitaria, e che potranno ammontare a circa 2 - 3 all'anno.

Pertanto, considerato il differenziale economico come sopra quantificato e tenuto conto delle ordinarie capacità assunzionali del Ministero (che sulla base di un turn over fissato al 20% ammontano negli ultimi anni, a circa € 600.000,00 per esercizio), la disposizione non impatta significativamente sulla regolare programmazione delle assunzioni la quale, pur facendosi carico del finanziamento degli incarichi di cui al comma 4, potrà continuare a comprendere anche tutte le altre figure professionali, dirigenziali e non.

Mediante il nuovo meccanismo di accesso agli incarichi, il Ministero potrà in particolare provvedere alla regolare copertura degli uffici periferici di sanità e veterinari, che rivestono carattere prioritario e che, per la natura delle funzioni esercitate e delle responsabilità del titolare della struttura (funzionario delegato e datore di lavoro ex d.lgs. n. 81/2008), non possono rimanere vacanti, avvalendosi del personale dirigenziale sanitario già presente sul territorio, in possesso di tutti i requisiti professionali necessari e in grado di assicurare la propria presenza in periferia nel tempo.

La disposizione risponde alla necessità di consentire al Ministero l'indispensabile provvista di risorse umane con adeguata qualificazione professionale sanitaria. Infatti, il raffronto tra i dati sui collocamenti a riposo, nel prossimo quinquennio, dei medici e veterinari impiegati nel SSN, stimati in base all'attuale distribuzione per età di tali dirigenti, ed il numero annuo medio di laureati in medicina e chirurgia ed in medicina veterinaria inducono il Ministero della salute a prevedere una carenza dell'offerta di tale lavoro professionalmente qualificato rispetto alla domanda proveniente da pubbliche amministrazioni. Detto squilibrio nello specifico mercato del lavoro in esame inciderà in maniera particolarmente negativa sulla capacità del Ministero della salute di acquisire personale sanitario, a causa del sensibile divario esistente tra i trattamenti economici dei dirigenti delle professionalità sanitarie dipendenti da enti ed aziende del SSN, cui compete una indennità di esclusività del rapporto di significativa consistenza economica, e l'omologo personale del menzionato dicastero, cui non è riconosciuto siffatto emolumento. Quindi, ha lo scopo di rendere il Ministero competitivo rispetto al SSN, nel reclutamento delle ridotte risorse umane con qualificata professionalità sanitaria (la previsione del diploma di specializzazione per l'accesso al Ministero comporta infatti l'acquisizione di personale con un corso di studi universitari di circa dieci anni), che andranno sempre più



riducendosi nel prossimo futuro. Tale personale risulta infatti indispensabile per l'efficace assolvimento dei primari compiti di tutela della salute affidati al predetto dicastero, compiti resi più complessi non solo dall'incremento della domanda di assistenza sanitaria dovuta all'aumento delle aspettative di vita ed all'evoluzione delle possibilità terapeutiche, ma anche dalle necessità di assicurare elevati livelli di prevenzione e controllo specie in materia di profilassi internazionale, a causa del crescente fenomeno della globalizzazione.

Considerando che il personale sanitario del Ministero assicura attraverso l'attività resa a richiesta ed utilità dei privati -particolarmente sul territorio - l'entrata allo Stato di rilevanti tariffe a fronte dei servizi erogati all'utenza, il tendenziale progressivo riequilibrio dei trattamenti giuridici ed economici dei dirigenti sanitari del Ministero con quelli del Servizio sanitario nazionale, che segue l'equiparazione giuridica anche per i titoli di studio previsti per l'accesso ai ruoli, rappresenta per il futuro, condizione necessaria per l'efficacia dell'azione istituzionale del Ministero, e quindi elemento di crescita anche per le entrate al bilancio dello Stato che ne derivano.

Capo IV

Della sicurezza alimentare

Dalle disposizioni recate nel Capo IV e V non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica sia sotto il profilo finanziario sia in termini di risorse umane utilizzate. Infatti le amministrazioni e gli enti interessati coinvolti svolgeranno le attività che ricadono tra i propri compiti istituzionali con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

In particolare, con specifico riferimento ai criteri di delega di cui all'articolo 11, per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione del regolamento (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005 contenuti al comma 2, lettere e) ed f), si rappresenta che dalla loro attuazione deriveranno minori oneri per la finanza pubblica ed un consistente risparmio di spesa per tutte le amministrazioni coinvolte, in quanto si tratterà di misure destinate a garantire un maggior coordinamento tra i diversi organi di controllo e ad evitare possibili duplicazioni di attività.

I citati criteri di delega sono destinati all'adozione di disposizioni finalizzate a razionalizzare l'impegno di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nei controlli sugli operatori del settore alimentare e dei mangimi e a far convergere le risorse necessarie verso forme di intervento più coerenti.

Ciò premesso, per quanto riguarda la lettera e), l'effettuazione dei controlli ufficiali avviene a fronte di tariffe a totale carico degli operatori del settore alimentare (OSA) disciplinate dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004, e del decreto attuativo del Ministro della salute 24 gennaio 2011, recante modalità tecniche per il versamento delle tariffe e la rendicontazione delle somme riscosse ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 2 maggio 2011. La determinazione e l'aggiornamento degli importi delle tariffe avviene sulla base del costo effettivo del servizio.

Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe sono riassegnati con i criteri individuati in particolare dall'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 194 del 2008, al bilancio dello Stato, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano e ai laboratori di riferimento nazionale.

In particolare, per quanto riguarda il Ministero della salute, si fa riferimento al capitolo di entrata 2582 capo 20. Tali entrate finanziano, tra l'altro, attività connesse al potenziamento e al miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione dei controlli (capitolo di entrata 2582 capo 20 p.g. 12) e l'attività dei laboratori nazionali di riferimento (capitolo di



entrata 2582 capo 20 p.g.18). Il capitolo di spesa di riferimento del Ministero della salute è il 5011 p.g.1.

Per quanto riguarda la lettera f), gli uffici periferici del Ministero della salute, Posti di ispezione frontiera (PIF) e Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari (UVAC) per i prodotti di origine animale e Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per i prodotti di origine vegetale, si coordinano con gli uffici delle altre amministrazioni coinvolte attraverso lo sportello unico doganale, istituito ai sensi dell'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e attivato ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, recante definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione, entrato in vigore il 29 gennaio 2011.

Gli articoli 12 e 13 non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In particolare, per l'articolo 12 gli oneri sono a carico degli operatori del settore alimentare che intendono esportare, si precisa che esistono attualmente presso il Ministero della salute gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti all'esportazione verso taluni Paesi terzi, l'iscrizione avviene ed è conseguenza del riconoscimento degli stabilimenti effettuato dallo stesso Ministero. Gli oneri sono a carico degli operatori e sono già individuati dall'allegato A, sez. 7 del d.lgs.194/2008. Pertanto con l'art.12 si prevedono ulteriori introiti per il bilancio dello Stato derivanti dall'iscrizione di nuovi stabilimenti nelle liste; per l'articolo 13, gli oneri sono a carico dei titolari dei laboratori che già utilizzano i sistemi informatici esistenti presso le regioni, similmente a quanto rilevato per l'art. 13, a tal fine si è provveduto inoltre a modificare il decreto legislativo n. 194/2008 che estende il pagamento delle tariffe a settori non precedentemente coperti e ora disciplinati dal medesimo articolo per lo svolgimento dei necessari controlli sanitari, come il caso degli stabilimenti che producono materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e relativi laboratori di cui al Reg.(CE)2023/2006;

Per quanto riguarda l'articolo 14, in via preliminare, per quanto concerne le sanzioni previste dal comma 6, relative agli operatori del settore dei mangimi che introducono materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri paesi comunitari, si afferma che le stesse presentano il carattere della novità in analogia a quanto avviene per gli operatori del settore alimentare per l'introduzione di alimenti di origine animale e animali vivi. Inoltre, dal momento che le sanzioni di cui trattasi vengono irrogate dagli Uffici per gli Adempimenti Comunitari - UVAC del Ministero della salute, si chiarisce che il beneficiario dei proventi delle stesse è lo Stato.

Per quanto riguarda invece unitamente le previsioni recate dagli articoli 14 e 24, si evidenzia che con gli stessi, in aderenza alle linee programmatiche del Ministero della salute, si intende concretizzare la realizzazione di un Data Warehouse nazionale in grado di raccogliere, gestire e scambiare tra tutti gli operatori pubblici e privati del settore veterinario, alimentare e della nutrizione, in aggiunta alle informazioni attualmente disponibili sulle aziende, sugli allevamenti e sugli animali allevati per scopi zootecnici, le ulteriori informazioni di sintesi utili alle attività di controllo sulla sanità animale e sulla sicurezza degli alimenti da parte delle Autorità competenti, nonché di avere a disposizione un quadro unitario di tutti gli stabilimenti operanti sul territorio nazionale, già registrati e riconosciuti dalle richiamate Autorità.

A tale sistema, che di fatto rappresenta il risultato del maggiore coordinamento tra le attività delle pubbliche amministrazioni interessate, avranno accesso, oltre che gli operatori privati,



chiamati ad iscrivere i propri dati, le Autorità centrali e decentrate competenti o a vario titolo coinvolte.

L'accorpamento in un unico sistema di tutte le informazioni anagrafiche degli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi, nonché di quelle connesse alle produzioni e alle conseguenti attività di controllo sulle stesse realizza una sinergia informativa con un innegabile vantaggio in termini di maggiore efficienza, risparmio di spesa e di semplificazione degli adempimenti, con positive ricadute non soltanto per la pubblica amministrazione ma anche per l'intero tessuto produttivo nazionale.

Tale previsione viene di fatto realizzata tramite la mera estensione ed integrazione dell'esistente ed operante sistema di identificazione e registrazione degli animali (c.d. "sistema delle anagrafi animali o zootecniche") di cui al decreto legge n. 335 del 2000, convertito in legge n. 3 del 2001, che ne prevede anche la copertura finanziaria mediante le risorse assegnate al Ministero della salute, per la creazione, la gestione e la successiva implementazione e aggiornamento. *Peraltro, soccorrono alla relativa copertura anche i fondi erogati dall'Unione europea relativi all'attuazione dei piani di profilassi realizzati dal nostro Paese, regolarmente finanziati annualmente.*

A tal fine si riporta di seguito una tabella riassuntiva delle assegnazioni dei suddetti fondi UE a partire dal 2009 ad oggi:

ANNO	IMPORTO FONDI UE ASSEGNATI AL CAPITOLO 5391
2009	€ 7.653.639,00
2010	€ 11.692.700,00
2011	€ 10.382.309,00
2012	€ 8.742.800,00
2013	€ 12.765.000,00

Tale sistema ha visto una prima attuazione con la Banca Dati Informatizzata di cui all'articolo 6 del D.P.R. n. 437 del 2000, concernente l'anagrafe dei bovini, la cui gestione è stata affidata, con decreto del Ministro della salute 2 marzo 2001, al "Centro Servizi Nazionale per l'Identificazione e la Registrazione dei Bovini", istituito presso il "Centro operativo veterinario per l'epidemiologia, programmazione ed informazione - COVEPI" dell'Istituto Zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise "G. Caporale" di Teramo. Successivamente la Banca Dati Informatizzata è stata implementata con le informazioni riguardanti altre specie animali, quali ovicapri, suini, avicoli, animali da acquacultura etc. etc.

Pertanto, sia con riferimento al Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare - S.I.N.V.S.A., dedicato al governo della catena alimentare, di cui all'articolo 14, che alla sezione Sistema Informativo Malattie Animali - S.I.M.A.N, per la notifica dei focolai e la gestione delle emergenze, di cui all'articolo 24, entrambi accessibili ai soggetti accreditati attraverso il portale del sistema informativo veterinario del Ministero della salute www.vetinfo.sanita.it, non vi sono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, *considerato che entrambi hanno lo scopo di realizzare l'integrazione ovvero l'estensione, come per il S.I.N.V.S.A., dei sistemi informativi attualmente in uso per la gestione delle emergenze sanitarie in campo veterinario e alimentare.*



Dalle disposizioni recate dagli articoli da 15 a 23 si da conferma dell'invarianza di spesa per la finanza pubblica.

Per quanto concerne l'articolo 15, gli oneri sono a carico degli armatori ai quali si applica la tariffa prevista dal decreto legislativo n. 194 del 2008, Allegato A- Sezione 5. In ogni caso, la lettera d) del comma 1, precisa che gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

L'articolo 16 intende chiarire le modalità con cui i titolari di esercizi commerciali e di ristorazione devono adempiere all'obbligo di informativa al consumatore in merito agli effetti sulla salute della iodio profilassi.

Gli articoli 17, 18, 19 e 20, non comportano nuovi o maggiori oneri essendo di natura ordinamentale.

In particolare, relativamente all'articolo 18, si evidenzia che la modifica dell'art. 3, comma 1 del DPR 23 aprile 2001, n.290, con cui si prevede la sostituzione delle parole: "le risorse di cui all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194" con l'espressione "gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari" non vuole assolutamente pregiudicare l'idoneità della copertura, ma è intesa a consentire all'Amministrazione la possibilità di utilizzare tutte le tariffe che l'Amministrazione introita a seguito di prestazioni rese dai privati nel settore dei fitosanitari e non solo quelle già indicate all'art. 20 comma 5 del D.lgs.194/1995.

Ciò consentirà di avere risorse adeguate allo svolgimento delle nuove linee di attività derivanti dall'attuazione delle norme comunitarie non previste nel provvedimento originario.

Inoltre, va evidenziato il vincolo imposto dalla legge 4 febbraio 2005, n.11, e successive modificazioni, recante: Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari» che prevede che «Gli oneri relativi a prestazioni e controlli da eseguire da parte di uffici pubblici ai fini dell'attuazione delle disposizioni comunitarie di cui alla legge comunitaria per l'anno di riferimento sono posti a carico dei soggetti interessati secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina comunitaria".

Peraltro, in linea con quanto sopra va richiamato il recente decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, recante: "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio", pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 274 del 23 novembre 2012. In tale provvedimento vengono, infatti, fissate le tariffe per tutte le attività svolte dalla pubblica amministrazione nell'interesse dei privati: valutazione dei principi attivi impiegati nei fitofarmaci, autorizzazione dei prodotti, iscrizione e mantenimento nella banca dati del Ministero della salute, ecc.

Per quanto attiene l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 290 del 2001, si rappresenta che con il recente decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183." (G.U. Serie Generale, n. 98 del 27 aprile 2013), di fatto, è già intervenuta la soppressione della Commissione consultiva dei fitofarmaci e pertanto l'abrogazione dell'art. 39 del d.P.R. 290/2001 non assume carattere innovativo, trattandosi solo di un'abrogazione esplicita di una norma relativa ad una



Commissione le cui funzioni sono già state trasferite con il sopra citato d.P.R. 44/2013, che all'articolo 2, comma 2 così prevede:

“ 2. Sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: «Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale», le funzioni in atto esercitate dai seguenti organi collegiali e organismi:

a) omissis...

b) Commissione consultiva per i fitosanitari, di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e successive modificazioni, e all'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e successive modificazioni.

All'art.6, comma 4, del citato d.P.R. n.44/2013, viene altresì ribadito che le spese per le attività svolte dall'apposita sezione consultiva dei fitofarmaci sono a totale carico dei privati.

Pertanto, tenuto conto di quanto sopra, il reperimento di risorse certe per lo svolgimento delle attività previste dalla normativa comunitaria sono previste, come detto dai sopra citati d.m. 28 settembre 2012 e d.PR n.44/2013.

L'articolo 20 consente al Ministero della salute di adottare in un unico provvedimento di natura regolamentare, specifiche misure di controllo delle malattie, tra le quali figura quella delle api, svincolandole da quelle oramai inefficaci attualmente previste dal Regolamento di polizia veterinaria. Tali misure alternative si pongono da una parte obiettivi di controllo ed eradicazione di più lunga durata ma hanno il vantaggio di evitare misure di sequestro irreversibili o abbattimento generalizzati che porterebbe all'inattività interi comparti produttivi e la mancata denuncia da parte degli allevatori dei casi sospetti di malattia alimentandone la diffusione. Nello stesso tempo tali misure alternative si avvarranno, quando possibile, di nuove metodiche diagnostiche, vaccinali e farmacologiche consentendo di intervenire in maniera più selettiva e con maggiori vantaggi dal punto di vista del rapporto costi/benefici. Con un azione più mirata si faciliterà la segnalazione delle malattie ai servizi veterinari di controllo ufficiale che potranno così avere un completo controllo della situazione e svolgere più efficacemente l'azione di prevenzione o contenimento delle malattie e di monitoraggio dell'uso dei farmaci. Pertanto, trattandosi di misure di profilassi le stesse sono svolte nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Per l'articolo 21, esso interviene, sulla base di quanto già disposto con ordinanze fin dal 2009, per tutelare la salute delle persone e degli equidi durante le manifestazioni popolari pubbliche, ponendo specifici obblighi a carico dei comitati organizzatori, peraltro già previsti a seguito delle predette ordinanze. Anche la presenza del medico veterinario nell'ambito della commissione di vigilanza non comporta oneri in quanto tale attività rientra nei compiti istituzionali allo stesso demandati. Si conferma la neutralità finanziaria tenuto conto che l'organizzazione e la gestione dell'Anagrafe equina da parte del Ministero della salute avviene, come riferito a proposito degli articoli 14 e 24, attraverso la mera estensione ed integrazione del citato sistema delle anagrafi animali, gestito con le risorse umane, finanziarie e strumentali di cui al citato decreto legge n. 335 del 2000, convertito in legge n. 3 del 2001 e già sostanzialmente realizzato in esecuzione dell'ordinanza ministeriale del 1 marzo 2013.

Ciò al fine di disporre di dati certi ed aggiornati, oltre che sul patrimonio zootecnico nazionale, anche sulla consistenza del patrimonio equino e sulla sua distribuzione nel territorio, per garantire la tutela della salute animale e della salute pubblica.



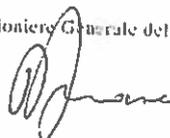
Gli articoli 22 e 23 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, poiché rivestono carattere ordinamentale.

Anche per l'articolo 25, riformulato a seguito delle previsioni recate dall'art. 4 del decreto legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, si conferma la neutralità finanziaria, esso interviene ai fini di prevenzione e tutela della salute, con particolari prescrizioni, connesse alla prevenzione dei potenziali rischi derivanti dall'uso dei prodotti succedanei dai prodotti da fumo, (sigarette elettroniche) e, in particolare con il divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina, nonché con specifiche prescrizioni dettate ai fabbricanti o importatori, non ponendo, quindi, particolari adempimenti a carico delle pubbliche amministrazioni. Si prevede, altresì, che gli introiti delle nuove sanzioni per la violazione dei precetti introdotti, in ragione della specificità delle disposizioni previste, comunque diverse dalle fattispecie sanzionate dal predetto art. 4 del decreto legge 12 settembre 2013, n. 104, sono versati al bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al Ministero della salute e destinati al potenziamento dell'attuale attività di monitoraggio di attività informative, finalizzate alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo, svolte dal Ministero medesimo.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

 POSITIVO NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato



9 GEN. 2014



ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Amministrazione proponente: *Ministero della salute*

Titolo: *DDL recante " Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale"*

Referente: Maria Lina Rita Cannata (mlr.cannata@sanita.it) 06 59945319

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo

Il disegno di legge consta di 26 articoli suddivisi in 7 Capi.

Il provvedimento nasce, dall'esigenza di adottare ulteriori e più significative misure per garantire in vari settori, in particolare quelli delle professioni sanitarie, della sperimentazione clinica, della sicurezza alimentare e del benessere animale. E' inoltre diretto a realizzare una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale e pertanto delle prestazioni erogate, al fine di corrispondere in maniera sempre più adeguata e più qualificata, alle necessità degli utenti e alla salvaguardia delle aspettative degli interessati.

La necessità dell'intervento in materia di riforma degli ordini delle professioni sanitarie nasce dalla esigenza di un riassetto della normativa vigente risalente alla legge istitutiva degli ordini di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, allo scopo di rendere, in maniera immediata, il sistema più aderente alle esigenze odierne e assicurarne la funzionalità anche nell'interesse dei cittadini utenti.

La necessità dell'intervento in materia di sperimentazione clinica è da individuarsi nella cristallizzazione di attività e di procedure che non consentono un adattamento dinamico alle innovazioni sia tecniche sia procedurali, determinando pertanto una serie di criticità tra le quali: a) le diverse tipologie di contratto amministrativo per la sperimentazione, differenti da promotore a promotore e da amministrazione ad amministrazione; b) nel ridotto numero di centri di eccellenza, in particolare per quanto riguarda la fase I; c) nel formato dei documenti da presentare.

La delega che consente al Governo, attraverso l'adozione di uno o più decreti legislativi, di armonizzare e ridurre la complessità della normativa esistente nel settore della sicurezza alimentare è motivata dalla necessità di semplificare e armonizzare le diverse norme, stratificatesi nel tempo, che disciplinano aspetti spesso attinenti la medesima materia, ma che creano, peraltro delle difficoltà interpretative ai destinatari delle stesse disposizioni (agli operatori del settore alimentare e ai consumatori).

2) Analisi del quadro normativo nazionale

In via preliminare giova osservare che il bene salute è tutelato dall'articolo 32, primo comma della Costituzione non solo come interesse primario della collettività ma anche e soprattutto come



diritto fondamentale dell'individuo che impone piena ed esaustiva tutela in quanto diritto primario ed assoluto e pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Pertanto il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato rappresentato oltre che dagli articoli 32 e 117 della Costituzione anche dalla legge n.833 del 1978, dal decreto legislativo n.502 del 1992 recante il riordino del Servizio sanitario nazionale.

In particolare:

a) per quanto riguarda il **Capo I**: il decreto legislativo n. 211 del 2003 disciplina la sperimentazione clinica dei medicinali unitamente alle previsioni contenute nel decreto legislativo 219 del 2006 recante la disciplina dei medicinali per uso umano nonché da ultimo nel decreto-legge n. 158 del 2013 convertito con modificazioni nella legge n. 189 del 2013;

b) per quanto riguarda il **Capo II**: che reca il riordino degli ordini professionali e la sostituzione del socio della farmacia si segnala, tralasciando di descrivere l'evoluzione del servizio farmaceutico in Italia che va dalla legge Crispi (legge 22 dicembre 1888, n. 5849) alla riforma Mariotti con le leggi 221/68 e 475/68, si segnalano le disposizioni introdotte con il decreto-legge n. 223 del 2006, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale", (cd decreto Bersani), convertito con modificazioni nella legge 4 agosto 2006, n. 248, nonché quelle di cui al decreto-legge n. 158 del 2013 convertito con modificazioni nella legge n. 189 del 2013;

c) per quanto riguarda il **Capo III** gli enti vigilati dal ministero della salute sono 1) l'Istituto superiore di sanità la cui disciplina si snoda, su più piani: il primo, di normazione primaria, con una legge formale ordinaria (la legge n. 519 del 1973) ed un decreto legislativo (n. 267 del 30 giugno 1993); il secondo di normazione secondaria, con un regolamento formalmente definito "di organizzazione" (il d.P.R. n. 70 del 2001); l'ultimo, di normazione terziaria, con alcuni regolamenti "minori" adottati dall'Istituto medesimo; 2) gli IZZSS che hanno assunto la veste di enti sanitari di diritto pubblico, nonché la attuale denominazione a seguito del riconoscimento attribuito loro con la legge n.503 del 1970 (art.1 - tabella A, come sostituita dalla legge n.101 del 1974 e dalla legge n. 745 del 1975), successivamente con l'emanazione del decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270 è stato avviato il processo di riordino degli IZZSS, che ha introdotto rilevanti innovazioni all'organizzazione e al funzionamento degli Istituti; 3) la AGENAS, ente con personalità giuridica di diritto pubblico istituita con l'art.5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, successivamente riordinata nel 1998, per arrivare poi all'attuale assetto, a seguito della ridefinizione di compiti e della denominazione con le previsioni di cui all'articolo 2, commi dal 357 al 360 della legge n. 244 del 2007 (finanziaria per il 2008); 4) la LILT dallo statuto approvato con decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2006; 5) la Croce Rossa italiana.

Infine, con il decreto legislativo n. 106 del 2012 si è provveduto al riordino dell' ISS, degli IZS, dell'AGENAS e della LILT, e con il decreto legislativo n.178 del 2012, al riordino della CRI.

d) per quanto riguarda la sicurezza alimentare di cui al **Capo IV**:

• la legge 30 aprile 1962, n. 283 recante la normativa concernente la sicurezza alimentare, l'igienicità e la salubrità dei prodotti alimentari e delle bevande e il relativo regolamento di esecuzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327. La legge 23 agosto 1993, n.352 recante i principi fondamentali e generali relativi alle fasi della raccolta e commercializzazione dei funghi epigei così come modificata dal d.P.R. 14 luglio 1995, n.376. Relativamente alla verifica delle navi officina si segnala l'articolo 48 della legge n. 96 del 2010. Gli interventi per la iodoprofilassi sono disciplinati dalla legge n.55 2005. La produzione e la commercializzazione degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare è disciplinata dal d.lgs n. 111 del 1992 e succ. mod..Relativamente ai prodotti fitosanitari si segnala il decreto legislativo n.



194 del 1995, di attuazione della direttiva 91/414/CE ed in particolare l'art. 20, che ha istituito la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari e il relativo regolamento di attuazione di cui al d.P.R. n. 290 del 2001, successivamente riordinata con il d.P.R. n.44 del 2013 relativo alla riorganizzazione degli organismi collegiali del Ministero della salute

e) per quanto riguarda la sicurezza veterinaria di cui al Capo V: la materia relativa all'uso di esche o bocconi avvelenati è regolamentata dalla legge n. 157 del 1992, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio ed in particolare l'art. 30 lettera h), e l'art. 21 lettera u), vietano l'uso di esche o bocconi avvelenati. Inoltre ai sensi del codice penale sono perseguibili l'uccisione di animali (art. 544-bis), il maltrattamento di animali (art. 544-ter), l'uccisione o danneggiamento di animali altrui (art. 638), l'adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440). Il sistema di controllo delle malattie infettive e diffuse degli animali domestici è basato sull'applicazione, del Regolamento di polizia veterinaria, emanato con il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320. La organizzazione e gestione dell'anagrafe equina è disciplinata dall'articolo 8, comma 15 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito con modificazioni in legge 1° agosto 2003, n. 2001. Si segnala altresì l'ordinanza del 1° marzo 2013 che provvede tra l'altro all'identificazione degli equidi e alla garanzia della tutela della sanità animale e degli benessere degli equidi. Il benessere degli animali da compagnia e la pet therapy è regolamentata dall'Accordo 6 febbraio 2003 recante "Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy", recepito con d.P.C.M. del 28 febbraio 2003. Il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, adottato in attuazione della direttiva n. 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti", stabilisce misure minime volte ad assicurare un livello adeguato di protezione degli animali allevati o custoditi per la produzione di derrate alimentari, lana, pelli pellicce o altri scopi agricoli.

f) per quanto riguarda il Capo VI: il primo divieto di vendita e somministrazione di tabacco ai minori di 16 anni, risale al Regio decreto n.2316 del 1934. E' del 1975 la prima norma (l. n.584 del 1975) che impone il divieto di fumare in determinati locali e sui mezzi di trasporto pubblico tra cui le corsie degli ospedali, le aule scolastiche, le sale d'attesa delle stazioni, i locali chiusi adibiti a pubblica riunione, i cinema, le sale da ballo. Successivamente la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 dicembre 1995 ha poi esteso il divieto di fumo ai locali destinati al ricevimento del pubblico per l'erogazione di servizi pubblici e utilizzati dalla pubblica amministrazione, dalle aziende pubbliche e dai privati esercenti servizi pubblici. Con la legge n. 3 del 2003 (art. 51) il divieto di fumo è stato esteso a tutti i locali chiusi (compresi i luoghi di lavoro privati o non aperti al pubblico, gli esercizi commerciali e di ristorazione, i luoghi di svago, palestre, centri sportivi). ed è stato attuato con l'Accordo Stato regioni del 16 dicembre 2004, nonché la legge n. 189 del 2012 che ha introdotto il divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni, innalzando il limite dei 16 anni previsto dall'art. 25 del regio decreto 1934.

Per quanto attiene le misure volte alla riduzione della domanda di prodotti del tabacco di evidenza sono il decreto legislativo n. 184 del 2003 che regola la composizione dei prodotti e all'etichettatura, e il decreto legislativo n.300 del 2004 di recepimento della direttiva 2003/33/CE che regola pubblicità e sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco aventi carattere transfrontaliero, nonché la distribuzione gratuita dei prodotti del tabacco a scopo promozionale. Infine si segnala l'articolo 51 della legge n. 3 del 2001 (cd legge Sirchia) che vieta, di fumare nei locali chiusi ad eccezione di quelli privati non aperti ad utenti o al pubblico e di quelli riservati ai fumatori e come tali contrassegnati che è stato attuato con l'Accordo Stato regioni del 16 dicembre 2004, nonché la legge n. 189 del 2012 che ha introdotto il divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni, innalzando il limite dei 16 anni previsto dall'art. 25 del regio decreto 1934.



Infine, di particolare rilievo è l'ordinanza del 26 giugno 2013 che vieta la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina;

g) per quanto riguarda il capo VII si rileva che lo stesso contiene la norma di coordinamento che consente alle regioni e province autonome di adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni desumibili, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma della Costituzione, dal presente provvedimento.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti

Le disposizioni di cui al Capo II art. 3 e 4 rispettivamente sostituiscono integralmente i Capi I, II e III del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, e intervengono nell'articolo 1 del citato decreto legislativo e abrogano alcuni articoli della legge n. 396 del 1967.

Le disposizioni di cui all'art. 5 prevedono un aumento della pena nell'ipotesi di esercizio abusivo di una professione sanitaria attraverso una novella all'articolo 348 del codice penale, una modifica all'art. 240 del c.p. e l'inserimento dell'articolo 86-ter al dlgs 271 del 1989 recante disposizioni di attuazione del codice di procedura penale, inoltre le disposizioni di cui all'art. 6 introducono circostanze aggravanti per i reati contro la persona commessi in danno a persone ricoverate presso strutture sanitarie pubbliche e private attraverso una novella all'art. 61 del codice penale.

La delega di cui all'articolo 11 non incide direttamente su leggi e regolamenti in vigore. Le disposizioni di cui all'articolo 15 (navi officina e navi frigo), 16 (gozzo endemico), 17 (informazione al Parlamento), 18 commi da 2 a 5 (prodotti fitosanitari), 20 (regolamento di polizia veterinaria), 23 (mutilazioni e altre pratiche) e l'articolo 25 (in materia di fumo), incidono direttamente sulle vigenti disposizioni in quanto operano delle novelle, rispettivamente sulle previsioni di cui alla legge n.93 del 2010, alla legge n.55 del 2005, alla legge n.462 del 1986, al dPR n.20 del 2001, al dPR n.320 del 1956, alla legge n.200 del 2003, al dlgs. n. 146 del 2001, alla legge n.3 del 2001. Le altre disposizioni contenute nel Capo IV e nel Capo V completano il quadro normativo delineato al punto 2 (lettere a) e b)) realizzando un programma di valorizzazione e di potenziamento del sistema sanitario/veterinario, soprattutto in materia alimentare.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali

Le disposizioni del disegno di legge non presentano profili di incompatibilità con i principi costituzionali sulla delegazione legislativa e sulle materie oggetto di regolamentazione

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali

Le disposizioni contenute nel testo normativo sono conformi al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente tra le regioni e gli enti locali. In particolare: a) per quanto riguarda la sperimentazione clinica dei medicinali l'intervento si giustifica con la necessità di garantire una disciplina uniforme su tutto il territorio nazionale anche ai fini della erogazione dei LEA; b) la disciplina ordinistica non può che essere svolta a livello statale per quanto espressamente contemplata dall'art. 117 secondo comma lettera g) della Costituzione; c) relativamente alle previsioni relative alla delega alimentare si rileva che le stesse sono disposizioni di carattere tecnico dirette a tutela della salute in adempimento ad obblighi comunitari analogamente alle previsioni relative alla materia veterinaria; d) per quanto riguarda le disposizioni relative alla promozione della prevenzione le stesse sono conformi al riparto di competenze tra lo Stato e le regioni in quanto le



disposizioni introdotte, che pongono il divieto di fumo anche alle pertinenze degli edifici scolastici, introducono solo le relative sanzioni.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione

Le disposizioni contenute nel testo normativo sono conformi ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e di quelle a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dal citato articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa

Le disposizioni del disegno di legge non comportano rilegificazioni di norme delegificate.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter

Nella attuale XVII legislatura sono all'esame del Parlamento i seguenti progetti di legge:

- AS 154, 725, 818, 829 recante il riordino della disciplina degli ordini e collegi delle professioni sanitarie in Commissione XII. Il 15 luglio è stato costituito il comitato ristretto;
- AC 801 "Disposizioni per la tutela del benessere degli animali di affezione"- assegnato alla XII Commissione, ma non ancora iniziato l'esame ;
- AC 457 "norme per la tutela del benessere degli animali destinati alla macellazione" ancora da assegnare ;
- AC 306 "Modifica dell'articolo 9 della Costituzione, in materia di tutela del benessere degli animali" assegnato (non ancora iniziato l'esame);
- AC 320 "Divieto di macellazione e consumo di carni equine" - assegnato (non ancora iniziato l'esame);
- AS 65 "Norme in materia di tutela del cavallo" - ancora da assegnare;
- AS 276 "Riduzione dell'aliquota IVA sui prodotti fitosanitari contenenti principi attivi naturali" - assegnato (non ancora iniziato l'esame).

Durante la trascorsa XVI legislatura non si è completato l'iter dell'AS n. 2935 "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria". Inoltre è stato presentato il ddl recante "Deleghe al Governo in materia sanitaria e di sicurezza alimentare" AS 3555.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto

Per la predisposizione dell'intervento in materia di sperimentazione clinica dei medicinali è stata presa in considerazione la giurisprudenza Costituzionale relativa. In particolare per la sperimentazione clinica dei medicinali si evidenzia la sentenza n. 185 del 26 maggio 1998 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del combinato disposto dell'articolo 2, comma 1, ultimo periodo, e dell'articolo 3, comma 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, "nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'articolo 1, a favore di coloro che versino in condizioni



di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali" indicati nella motivazione della stessa sentenza. E' stata altresì presa in considerazione la sentenza n. 338 del 2003, con la quale la Corte ha affermato che «stabilire il confine fra terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia, "collocandosi all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica", [...] la cui tutela non può non darsi in condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale».

E' stato presentato ricorso di legittimità costituzionale «n. 25 del 25 febbraio 2013 (in GU n. 12 del 20 marzo 2013)» nei confronti della legge della Regione Sardegna n. 25 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni urgenti in materia di enti locali e settori diversi. Con tale dispositivo sono stati recepiti gli artt. da 9 a 16 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106. Si tratta di norme di dubbia legittimità costituzionale in quanto si tratta di un generico recepimento della normativa statale senza dettare una disciplina effettiva dei profili indicati dalla stessa, attesa anche la mancata adozione, da parte della Regione, delle norme di dettaglio disciplinanti l'organizzazione ed il funzionamento degli organi istituzionali dell'ente, così come previsto dal citato dlgs n.106 del 2012. Emerge conseguentemente il contrasto con i principi fondamentali posti dalla legislazione statale nella materia concernente la "tutela della salute".

Si segnalano altresì le sentenze della Corte Costituzionale n.202/91 e n.399/96 nelle quali viene affermato il principio che, ove si profili un contrasto tra il diritto alla tutela della salute, a maggior ragione se riferita ai minori, costituzionalmente protetto e i liberi comportamenti che non hanno diretta copertura costituzionale, deve darsi prevalenza al primo, affermando espressamente la specifica necessità di apprestare una più incisiva tutela della salute dai danni cagionati dal fumo cosiddetto passivo.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento europeo

Il disegno di legge non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento europeo.

La delega di cui all'articolo 11 mira all'adozione di uno o più decreti legislativi e risponde all'esigenza di armonizzare la normativa nazionale adeguandola alle disposizioni europee dettate attraverso il cosiddetto «pacchetto igiene», costituito dall'insieme dei citati regolamenti comunitari nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e 183/2005 e dalla direttiva 2004/41/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004.

2) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto

Si segnala in materia di alimenti che la Commissione europea ha aperto a carico dell'Italia un caso EU Pilot (4738/13/ENTR) per mancato completamento della procedura di notifica. Nello specifico l'articolo 8, commi 16 e 16-bis del decreto legge n.158 del 2012 convertito con modificazioni nella legge n.189 del 2012, concerne l'incremento della percentuale di succo naturale di frutta nelle bevande analcoliche a base di frutta ai fini della commercializzazione e denominazione delle stesse. La suddetta disposizione, in quanto "regola tecnica" è stata notificata



alla Commissione europea ai sensi della direttiva 1998/34/CE, tuttavia la stessa disposizione e precisamente il comma 16-ter condiziona l'applicazione della norma alla conclusione favorevole della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE, circostanza che non si è verificata. Considerato che per giurisprudenza consolidata della Corte di Giustizia dell'Unione Europea il non corretto espletamento da parte dello Stato della procedura di notifica di regole tecniche prevista dalla direttiva 98/34/CE comporta la non opponibilità ai singoli di tali regole e la possibilità degli stessi di impugnarli dinanzi al giudice nazionale è stata chiesta la autorizzazione alla presentazione di un emendamento abrogativo delle previsioni in questione.

3) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali

Il disegno di legge in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

4) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto del disegno di legge.

5) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto del disegno di legge.

6) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea

Relativamente alla sperimentazione clinica dei medicinali si evidenzia che la legislazione italiana costituisce la attuazione di direttive comunitarie e pertanto tale materia è uniformemente disciplinata nel territorio dell'Unione. Analoga considerazione si svolge per le disposizioni in materia di sicurezza alimentare e di benessere animale.

PARTE III ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso

Le disposizioni contenute nel disegno di legge non introducono nuove definizioni normative e pertanto non si pone alcun problema con quelle già in uso.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi

I riferimenti normativi contenuti nel disegno di legge sono stati correttamente riportati, tenendo conto anche delle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti



Si è fatto ricorso alla normazione diretta e, per introdurre modificazioni e integrazioni alla normativa vigente, alla tecnica della novella legislativa.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo

Le norme proposte non producono effetti abrogativi impliciti di norme primarie e secondarie. Sono altresì presenti abrogazioni per sostituzioni normative.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente

L'intervento non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione

L'intervento regolatorio richiede la successiva adozione dei seguenti atti normativi: all'art.1 di uno o più decreti legislativi, entro dodici mesi dalla entrata in vigore della legge, ed entro 12 mesi dalla adozione del/i decreto/i legislativo/i potranno adottarsi decreti correttivi; all'art. 7 un accordo da stipularsi in sede di Conferenza Stato-regioni; all'art.9 la adozione, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della legge, con decreto legislativo, di un testo unico. Entro 12 mesi dalla adozione del predetto testo unico potranno adottarsi decreti legislativi correttivi; all'art. 11 la adozione di decreti legislativi entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge, tali decreti nel termine di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore potranno essere integrati e modificati. All'art. 19 è prevista la adozione di uno o più regolamenti ai sensi dell'art.17, co.2 della legge n. 400 del 1988 da adottarsi entro dodici mesi dalla adozione del provvedimento in questione, e all'art. 26 con decreto da adottarsi ai sensi dell'art.17, co.2 della legge n. 400 del 1988, saranno adottati i criteri per la regolamentazione della pubblicità al pubblico delle sigarette elettroniche.

Inoltre è prevista la adozione di provvedimenti aventi natura amministrativa: all'art.10, entro 90 giorni dalla entrata in vigore della legge, con decreto interministeriale saranno individuati il contingente dei posti destinati alla dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della salute; all'art.12 potrà essere adottato un decreto di natura non regolamentare; all'art.14 potrà essere adottato un decreto ministeriale di natura non regolamentare; all'art.15 potranno essere adottati tre decreti interministeriali di natura non regolamentare; all'art. 21 con decreto interministeriale saranno adottati i requisiti minimi di sicurezza per il benessere degli animali impiegati in manifestazioni aperte al pubblico.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi



Per l'intervento regolatorio sono stati utilizzati dati statistici già in possesso dell'amministrazione proponente, i dati del Rapporto annuale sul fumo in Italia per l'anno 2012, i dati forniti da Federdistribuzione, nonché i dati forniti dalle regioni - assessorati alla sanità - in merito ai laboratori per il controllo degli alimenti.



ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: *DDL recante " Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale "*

Referente: Dr. Maria Lina Rita Cannata (mlr.cannata@sanita.it) 06 59945319

SEZIONE 1 – IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

A) La rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate

L'intervento normativo, è caratterizzato da disposizioni solo apparentemente eterogenee tra loro, ma intrinsecamente collegate dall'unico obiettivo di assicurare una maggiore efficienza ed efficace del SSN globalmente considerato in termini di qualità delle prestazioni rese nell'interesse dell'utenza. Si pensi ad esempio all'intervento in materia di sperimentazione clinica, di riordino della materia ordinistica delle professioni sanitarie, di disposizioni in materia di formazione medica specialistica, di disposizioni in materia di sicurezza alimentare e di sanità veterinaria nonché in materia di corretti stili di vita.

In merito al **Capo I (sperimentazione dei medicinali e aggiornamento dei LEA per il controllo del dolore nel parto)** si rileva che la situazione normativa attuale è caratterizzata da una cristallizzazione di attività e di procedure che non consentono un adattamento dinamico alle innovazioni sia tecniche sia procedurali, determinando pertanto una serie di criticità tra le quali: a) le diverse tipologie di contratto amministrativo per la sperimentazione, differenti da promotore a promotore e da amministrazione ad amministrazione; b) nel ridotto numero di centri di eccellenza, in particolare per quanto riguarda la fase I; c) nel formato dei documenti da presentare.

Per quanto riguarda il **Capo II (professioni sanitarie)** che interviene prevalentemente in materia di riforma degli ordini delle professioni sanitarie, di esercizio abusivo della professione sanitaria, di modifiche al codice penale (prevedendo una aggravante nell'ipotesi di maltrattamenti nei confronti di persone ricoverate presso strutture sanitarie o sociosanitarie), di agevolazioni per l'accesso dei giovani alla professione medica, si intende risolvere prioritariamente, attraverso la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, il problema del superamento del sistema che non risulta essere più aderente alle esigenze odierne soprattutto, mantenendone la funzionalità nell'interesse dei cittadini e degli utenti.



Con il Capo III (disposizioni varie concernenti il Ministero della salute) si intendono risolvere le criticità emerse nella applicazione della normativa sugli enti vigilati dal Ministero della salute. In particolare per la disciplina degli IZZS che non è stata ancora definita nonostante le innovazioni normative introdotte con l'emanazione del decreto legislativo n. 106/12. Si delinea inoltre un intervento che porta chiarezza in merito allo *status* dei dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero, in armonia con la disciplina prevista per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale.

Capo IV (sicurezza alimentare) l'intervento regolatorio (art. 12) proposto mira a risolvere le criticità che scaturiscono dall'assenza di un sistema completo di registrazione degli esportatori di prodotti alimentari. Un sistema analogo è in uso esclusivamente per quanto concerne il controllo dell'esportazione di prodotti a base di carne verso gli Stati Uniti d'America, il controllo dell'esportazione dei prodotti ortofrutticoli verso la Federazione russa, nonché la ricertificazione annuale degli stabilimenti già iscritti in liste per l'esportazione, e consente la raccolta dei dati sull'export e la gestione dell'anagrafe degli esportatori. Con l'intervento proposto si intende estendere tale previsione ad ulteriori tipologie di prodotti alimentari che saranno definite dal Ministero della salute di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed il Ministero dello Sviluppo Economico. L'istituzione di un sistema di registrazione degli esportatori di prodotti alimentari consentirà al Ministero della salute di poter disporre di una anagrafe degli operatori che esportano che attualmente non esiste. La mancanza infatti di una anagrafe per la rintracciabilità delle partite di prodotti esportati e degli operatori del settore responsabili, crea difficoltà in ordine alla predisposizione ed effettuazioni dei controlli ufficiali su tali prodotti e alla adozione di opportuni interventi a seguito di eventuali segnalazioni da parte di Paesi Terzi importatori.

La previsione di cui all'art 13 introduce misure indispensabili per elevare ulteriormente il livello di sicurezza alimentare nel nostro Paese, riducendo i rischi di insorgenza di eventuali situazioni "emergenziali" per la salute, oltre che per aumentare l'efficacia dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare. Nel recente passato, durante i controlli sanitari ufficiali, si è constatato che gli Operatori responsabili degli stabilimenti di produzione di alimenti e mangimi non sempre registrano in modo sufficientemente completo e trasparente i risultati delle analisi effettuate in fase di autocontrollo. L'intervento prevede che tutti i laboratori che effettuano analisi in autocontrollo, siano essi annessi allo stabilimento od esterni ad esso, sono iscritti in appositi elenchi regionali e provinciali e sono tenuti a comunicare le non conformità riscontrate alle autorità territorialmente competenti (ASL). Il sistema, così configurato, offrirà alle autorità competenti un quadro rappresentativo costantemente aggiornato, delle eventuali "non conformità", rilevate in sede di autocontrollo in una fase, cioè, anticipata rispetto all'immissione in commercio dei prodotti finiti, consentendo la predisposizione di misure finalizzate ad evitare il sopravvenire di potenziali situazioni "emergenziali".

L'intervento (art.14) autorizza il Ministero della salute a realizzare quale estensione ed integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema Informativo Nazionale della Sanità Animale e della Sicurezza degli Alimenti (S.I.N.V.S.A.) per il governo della sicurezza della catena alimentare. Tale istituzione ha il fine di assicurare il pieno esercizio delle competenze statali in materia di profilassi internazionale, indirizzo, coordinamento, gestione e controllo del settore della sanità pubblica veterinaria, della nutrizione e della sicurezza alimentare. Il sistema assicurerà la raccolta, la gestione e l'interscambio delle relative informazioni tra tutti i soggetti pubblici e privati, a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinario, alimentare e della nutrizione. Attualmente non esiste una banca dati nazionale di tutti gli operatori del settore alimentare che utilizzi nomenclature omogeneizzate, tranne per quanto riguarda gli stabilimenti ex regolamento (CE) 853/2004 (carni e prodotti a base di carne) ed ex regolamento 1069/2009 (sottoprodotti a base di carne). Tutti gli altri operatori del settore alimentare che producono,



commercializzano, distribuiscono o immettono in commercio alimenti soggetti a registrazione da parte delle autorità territorialmente competenti non sono censiti a livello nazionale. I singoli elenchi regionali e provinciali non garantiscono un veloce interscambio delle informazioni tra le autorità competenti a vario titolo coinvolte, anche perché contengono dati disomogenei tra loro e frammentati. Ciò comporta svantaggi per tutte le autorità di controllo ufficiale, oltre che per le altre autorità a vario titolo coinvolte sia in fase di programmazione dell'attività di controllo sia in fase di gestione di eventuali rischi sanitari connessi al consumo di alimenti, con conseguente non razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse umane strumentali e finanziarie attualmente disponibili.

L'intervento di cui all'art. 15 risponde all'esigenza di precisare che il riconoscimento da parte del Ministero della salute delle navi officina e delle navi frigo riguarda tutti gli stabilimenti battenti bandiera italiana presenti in mare, indipendentemente dal fatto che siano ormeggiati o meno in uno dei porti nazionali; a tal fine si attribuisce in via esclusiva al Ministero della salute non solo il riconoscimento di tali tipologie di stabilimenti, ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004, ma anche l'esercizio dei relativi poteri di controllo sanitario ufficiale, così come previsti dai Regolamenti (CE) 882/2004 ed 854/2004. Le navi officina e le navi frigorifero, a differenza di tutti gli altri stabilimenti che trasformano, producono o commercializzano prodotti di origine animale e rispetto ai quali il controllo ufficiale è effettuato dalle Regioni o dalle Aziende sanitarie locali, per loro natura rappresentano stabilimenti "in movimento", che potenzialmente potrebbero non fare mai rientro in porti italiani. Pertanto risultano difficilmente riconducibili alla competenza territoriale di una specifica Regione o Azienda sanitaria locale. L'intervento si rende di nuovo necessario per chiarire le rispettive competenze delle amministrazioni coinvolte nei controlli in questione.

L'intervento relativo alla carenza iodica (art. 16) mira a ridurre i problemi sanitari derivanti da alla carenza di iodio nella popolazione.

Con l'intervento di regolamentazione proposto (art 17) si intende inserire nell'ordinamento interno la previsione dell'invio annuale al Parlamento, della relazione al PNI pluriennale sui controlli sanitari ufficiali, che viene predisposta annualmente dal Ministero della Salute, in collaborazione con le altre Amministrazioni che svolgono controlli ufficiali nelle materie pertinenti, per l'invio alla Commissione europea sulla base di quanto prescritto dal Regolamento (CE) 882/2004. Al riguardo per ragioni di semplificazione amministrativa e economicità dell'azione amministrativa l'intervento proposto mira ad evitare una duplicazione di flussi informativi dal Ministero della salute al Parlamento.

L'intervento sull'aggiunta di vitamine e sali minerali negli alimenti (art 18) è finalizzato a prevedere un richiamo normativo espresso anche per gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, enucleati dalla normativa europea dal più ampio gruppo degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, gli obblighi e le procedure previste per la notifica delle etichette utilizzate per il prodotto e per il riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dal citato d.lgs 111/92, nonché ulteriori norme previste, per la sola notifica, dal decreto legislativo 21 maggio 2004 n. 169. Ciò al fine di uniformare obblighi e procedure relativi alla produzione e/o commercializzazione di alimenti che rientrano in senso lato nella categoria degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare e per fugare qualsiasi dubbio interpretativo. Inoltre la previsione consente superare la disposizione transitoria di cui all'art. 39 del d.P.R. 290/2001 (per il quale si propone l'abrogazione) consentendo quindi al Ministero della salute di stipulare le convenzioni di cui all'art. 3, co. 1 del citato d.P.R. 290/2001 al fine di effettuare una valutazione collegiale che consideri le posizioni di tutte le amministrazioni coinvolte per la valutazione del rischio dell'utilizzo dei prodotti fitosanitari.

In merito al Capo V (sicurezza veterinaria) l'esigenza di regolare la materia di cui all'art 19 nasce dalla esigenza della tutela della salute pubblica dalla aggressione dei cani, nonché dal dilagante fenomeno della preparazione, utilizzo e diffusione di esche o bocconi avvelenati, la



cui presenza rappresenta un rischio, oltre che per la popolazione animale, anche per le persone e per l'ambiente. Nel corso degli ultimi cinque anni, infatti, si è reso necessario intervenire attraverso l'adozione di Ordinanze contingibili ed urgenti che hanno consentito di contrastare il fenomeno, contendendo gli episodi di avvelenamento e, in alcune circostanze, anche di individuare e punire i responsabili. L'obiettivo che si intende raggiungere da un lato è la riduzione dei ricoveri ospedalieri causati dalla aggressione dei cani e il loro eventuale abbattimento, dall'altro la tutela dell'ambiente.

Il problema che si intende risolvere con le previsioni di cui all'art 21 è rappresentato dai numerosi incidenti ed episodi, anche gravi, verificatisi nel corso delle manifestazioni popolari, pubbliche e private, effettuate al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati dagli enti tecnici preposti, che hanno determinato anche implicazioni negative dal punto di vista socio-culturale, suscettibili di compromettere il valore di patrimonio nazionale delle suddette manifestazioni, nonché un incremento dei ricoveri ospedalieri per incidenti occorsi alle persone presenti. Attualmente, le manifestazioni popolari con l'impiego di equidi sono disciplinate dall'Accordo Stato-Regioni del 6 febbraio 2003 in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy, recepito con D.P.C.M. del 28 febbraio 2003. Tuttavia, tale accordo, non è stato attuato da tutte le Regioni e Province autonome e con l'intervento in questione si colma tale lacuna. Sulla base di un elenco ufficiale fornito dall'ex UNIRE nel periodo settembre 2009 - ottobre 2010 le manifestazioni che rientrano nel campo di applicazione dell'O.M del 21 luglio 2011, corrispondono a una stima approssimativa di 210. Si deve tener presente, tuttavia, che tale numero può subire delle oscillazioni da un anno a l'altro e che nel corso del 2012 l'Unità Operativa Tutela Animale, che opera all'interno della Direzione Generale della sanità animale del Ministero della salute ha ricevuto contezza di circa 41 manifestazioni popolari in cui sono impiegati equidi (cavalli e asini).

Con l'intervento regolatorio di cui all'art.22 si intende rafforzare il sistema sanzionatorio previsto per le violazioni delle disposizioni in materia di protezione degli animali; è emerso, infatti, che sempre più frequentemente i proprietari e gli operatori responsabili di attività economiche, aventi ad oggetto animali da reddito e non, ritengono (economicamente) più conveniente violare la normativa che impone loro il rispetto di stringenti requisiti per la gestione degli animali o delle strutture ove gli stessi sono ospitati posti a tutela del benessere degli animali, esponendosi al rischio di una sanzione amministrativa pecuniaria, spesso di lieve entità soprattutto a fronte di grandi attività, estinguibile con il pagamento in misura ridotta, piuttosto che investire per l'adeguamento degli impianti e delle strutture a norma di legge. Ciò a danno non solo degli animali coinvolti, ma anche degli altri operatori che operano nel rispetto della normativa, affrontando elevati costi e spese per l'adeguamento degli impianti e delle strutture.

In merito all'art. 23 si rileva che il dlgs 26 marzo 2001, n. 146, recante "Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti", oltre a recepire le menzionate disposizioni comunitarie di cui alla direttiva n. 98/58/CE che stabiliscono precisi requisiti tecnico strutturali degli allevamenti posti a garanzia del benessere degli animali, introduce, con riferimento alle "Mutilazioni ed altre pratiche" (allegato punto 19), una disposizione nazionale più restrittiva che prevede il divieto di effettuare " il taglio di ali per volatili". Tale divieto, valido solo a livello nazionale, genera delle importanti distorsioni sul mercato europeo a svantaggio degli operatori italiani, nei termini di una perdita economica dovuta alla circostanza che i volatili, e in particolare le "faraone", vengono allevati anche in spazi aperti e in assenza del taglio delle ali non sono gestibili. Inoltre, si verificano delle forme di concorrenza sleale a vantaggio degli operatori di altri Paesi membri (in particolare della Francia) dai quali vengono acquistati volatili già sottoposti all'intervento di cui trattasi.

Relativamente alle zoonosi (art. 24) il problema da risolvere è rappresentato dalla esigenza, per motivi di tutela della salute animale e umana, di avere la più ampia rappresentatività delle malattie animali, pertanto si è ritenuto necessario riordinare la lista delle malattie animali per



le quali è obbligatoria la notifica del sospetto e della conferma del focolaio e pubblicata in forme e provvedimenti normativi differenti (art. 1 d.P.R. n. 320 del 1954, elenco dell'O.M.S., allegato dell'O.M. 6 Ottobre 1984). Per ottimizzare il metodo di trasmissione dei dati e delle informazioni relative alle zoonosi si è proposta l'esclusiva utilizzazione del sistema informativo SIMAN, disponibile sul portale del sistema informativo veterinario all'indirizzo web: <https://www.vetinfo.sanita.it>. In particolare, in relazione alla notifica dei focolai delle malattie animali premesso che trattandosi di eventi non prevedibili non è possibile stimare il numero dei focolai che potrebbero verificarsi sull'intero territorio Nazionale, la Direzione Generale della sanità animale e dei servizi veterinari del Ministero della salute ha ottemperato agli obblighi nei confronti della Commissione Europea e dell'Organizzazione mondiale della Sanità animale (OIE), come di seguito indicato:

1. nel corso del 2012 sono state effettuate 2078 notifiche così suddivise:

-Commissione Europea (sistema informativo ADNS): totale 516 notifiche, di cui 513 per malattie degli animali terrestri e 3 per malattie degli animali acquatici;

-OIE (sistema WAHIS): totale 17 notifiche immediate (per le malattie non presenti sul territorio nazionale), 2 relazioni semestrali e 1 relazione annuale per un totale di 1562 focolai verificatisi nel corso dell'anno 2012 e relativi sia alle malattie degli animali terrestri che acquatici;

2. nel corso del I semestre del 2013 sono state effettuate 221 notifiche così suddivise:

Commissione Europea (sistema informativo ADNS): totale 221 notifiche, di cui 219 per malattie degli animali terrestri e 2 per malattie degli animali acquatici;

-OIE (sistema WAHIS): nessuna notifica immediata (per le malattie non presenti sul territorio nazionale), 1 relazione semestrale in corso di effettuazione per i focolai verificatisi nel corso del I semestre 2013 relativi sia alle malattie degli animali terrestri che acquatici.

In merito infine all'intervento in materia di corretti stili di vita di cui al Capo VI (promozione della prevenzione) segnala che il problema da affrontare è la tutela dei minori. Infatti è vietata la vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina. Al riguardo si segnala che l'epidemia del tabacco è una delle più grandi sfide di sanità pubblica della storia. E' una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, tra le quali oncopneumopatie croniche ostruttive ed altre patologie polmonari croniche, cancro del polmone e altre forme di cancro, cardiopatie, vasculopatie. A livello mondiale, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che il consumo di tabacco uccida attualmente quasi 6 milioni di persone ogni anno. Tale cifra potrebbe raggiungere gli otto milioni entro il 2030 se non si prendono provvedimenti volti a invertire questa preoccupante tendenza. Nel mondo si stima che il fumo passivo provochi 603.000 morti premature (28% bambini, 26% uomini e 47% donne) e la perdita di 10,9 milioni (61% per i bambini, 16% per gli uomini e 24% per le donne) di anni di vita in buona salute (DALYs). Il maggior numero di morti attribuite al fumo passivo sono causate infarti, infezioni respiratorie minori tra i bambini e asma tra gli adulti. Secondo i dati dell'indagine Eurobarometro 2012 il 28% degli europei fuma (32% gli uomini e il 24% le donne) e anche se il numero dei fumatori nella UE è in calo (32% nel 2006 e 29% nel 2009), queste persone mettono a repentaglio la loro vita e quella di quanti sono esposti al fumo passivo, tanto che, ogni anno, 19.000 europei non fumatori muoiono per effetto dell'esposizione al fumo passivo, a casa o sul luogo di lavoro.

Infine, per ottemperare ad una precisa richiesta della Conferenza Unificata, l'art. 26 dispone in materia di adeguamento dell'ordinamento delle regioni e province autonome, ai principi desumibili dall'intervento regolatorio.

B) L'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo



In merito alle previsioni di cui a Capo I (sperimentazione dei medicinali e aggiornamento dei LEA per il controllo del dolore nel parto) si ritiene che con le stesse si riesce a rispondere a specifiche esigenze per realizzare uniformi livelli di assistenza per gli utenti del SSN. Infatti garantire uguale livello di accesso (in termini di meccanismi autorizzativi centrali e periferici, omogeneità nei tempi di attesa) alle sperimentazioni cliniche realizzerà in pieno le finalità di assistenza. Inoltre, la rimodulazione dei LEA per le prestazioni di controllo del dolore nel parto consentirà la riduzione del numero dei parti cesarei con conseguente riduzione di spesa per il SSN.

Le previsioni del Capo II (professioni sanitarie) si prefiggono come obiettivo principale l'adeguamento del sistema ordinistico all'evoluzione intervenuta nel tempo al fine di assicurarne una maggiore funzionalità nell'interesse dei cittadini utenti, nonché la opportunità di far raggiungere allo specializzando una progressiva autonomia nello svolgimento delle attività assistenziali. Inoltre il principale obiettivo che si persegue con l'intervento è quello di evitare, introducendo nel codice penale opportune ipotesi di circostanze aggravanti, che persone ricoverate in strutture sanitarie pubbliche e private, già in situazione di disagio per il ricovero, siano maltrattate dal personale sanitario.

Gli obiettivi che si intendono perseguire con le disposizioni di cui al Capo III (disposizioni varie concernenti il Ministero della salute) attraverso il riassetto e riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute, sono non solo il miglioramento della funzionalità degli istituti medesimi, ma anche la funzionalità del Servizio sanitario nazionale nell'ottica di un miglior servizio per l'utenza. Inoltre con l'equiparazione dei dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero alle corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale si continua ad assicurare l'assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute.

Con la previsione di cui all'art. 11 del Capo IV (sicurezza alimentare) concernente la sicurezza alimentare, l'obiettivo che si intende perseguire è la semplificazione normativa. Infatti, l'eccessiva produzione normativa, dovuta alla complessità della normativa esistente nel settore, determina difficoltà interpretative ai destinatari delle disposizioni stesse (gli operatori del settore alimentare nonché i consumatori). Attraverso la delega conferita al Governo con precisi criteri direttivi, si realizzerà: 1. una significativa semplificazione della normativa esistente, attraverso la diminuzione del numero esorbitante di fonti e l'individuazione di quelle obsolete e superate; 2. una riduzione degli oneri a carico di cittadini e imprese; 3. l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale; ad un sostanziale potenziamento degli strumenti e delle misure poste a tutela della salute; 4. un processo di semplificazione del linguaggio normativo particolarmente importante in un settore tecnico quale quello dell'igiene e della sicurezza degli alimenti; 5. l'individuazione di meccanismi di raccordo e coordinamento tra i diversi soggetti coinvolti nell'attività di controllo ufficiale, con l'ulteriore finalità di garantire un adeguato flusso di informazioni ed una efficace collaborazione tra le amministrazioni interessate assicurando al Ministero della salute e alle Autorità europee la disponibilità di un canale privilegiato di accesso ai dati raccolti in sede di controllo; 6. la ridefinizione del quadro sanzionatorio alla luce della normativa nazionale ed europea intervenuta.

In particolare l'obiettivo di cui all'art.12 a breve termine è quello di estendere l'anagrafe degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi a categorie ulteriori di prodotti agroalimentari che sono espressione immediata del made in Italy attraverso l'iscrizione in una banca dati degli stabilimenti di cui sono responsabili. A medio termine si mira a disporre di una lista delle Aziende italiane (e degli stabilimenti) che esportano da



pubblicare sul sito web istituzionale del Ministero della salute per consentire alle Autorità competenti ed agli importatori dei Paesi terzi di poter disporre di un elemento di trasparenza rispetto alla garanzia di importare nel proprio Paese prodotti provenienti da fonti sicure e rintracciabili.

L'obiettivo di lungo periodo (art.13) è rafforzare la sicurezza alimentare attraverso la semplificazione e razionalizzazione delle attività di controllo ufficiale, consentendo alle autorità deputate al controllo ufficiale di avere conoscenza delle eventuali non conformità in una fase prodromica rispetto alla commercializzazione del prodotto alimentare. Ciò consente di porre in essere, azioni per l'individuazione dell'origine delle eventuale non conformità e la predisposizione di misure per contrastare l'insorgenza del rischio sanitario rilevato nella prima fase della catena alimentare. A breve termine obiettivi principali sono: disporre di un elenco completo di tutti i laboratori che effettuano analisi in autocontrollo anche quelli attualmente non previsti dall'articolo 40 legge n. 88/2009; effettuare una ricognizione su tutto il territorio nazionale degli stabilimenti operanti nel settore dei materiali a contatto.

Con l'intervento relativo al SINVSA (art.14) a medio termine si mira a disporre di un'anagrafica completa, unitaria e accessibile a tutti i soggetti pubblici e privati a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinari, della sicurezza alimentare e della nutrizione. A lungo termine l'obiettivo è il miglioramento dell'efficacia e razionalizzazione dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti ed una più completa informazione in ordine alle imprese del settore alimentare e mangimistico esistenti ed operanti sul territorio nazionale con vantaggio per tutti i soggetti pubblici (amministrazioni centrali e periferiche coinvolte, autorità a vario titolo competenti ad effettuare i controlli sui prodotti alimentari e mangimistici, comprese le forze di polizia) e privati (operatori del settore alimentare e mangimistico e consumatori finali).

L'intervento sulla iodoprofilassi (art. 16) mira a diminuire i casi, riscontrati nella popolazione, di malattie tiroidee.

Con la previsione di cui all'art. 17 si introduce una misura di semplificazione amministrativa prevedendo l'unificazione di due oneri informativi a carico del Ministero della salute verso il Parlamento unificando i dati da notificare attualmente duplicati in due relazioni differentemente inviate al Parlamento in un'unica relazione annuale.

Per quanto riguarda il Capo V, (sicurezza veterinaria) nel breve periodo, l'intervento regolatorio in parola (art 19) è finalizzato alla riduzione dei casi di utilizzo o detenzione di esche o bocconi avvelenati, anche attraverso la creazione di un tavolo di monitoraggio e controllo del fenomeno presso le prefetture. Mentre nel medio e nel lungo periodo il risultato atteso coincide con il raggiungimento di un più elevato livello di tutela della salute umana, del benessere animale e dell'ambiente. Inoltre con l'intervento regolatorio proposto si intende adottare una serie di specifiche prescrizioni di sicurezza atte a garantire il regolare svolgimento delle manifestazioni nelle quali vengono impiegati gli equidi e ad assicurare un'adeguata vigilanza da parte degli organi deputati. Pertanto, nel breve e nel medio periodo, l'intervento regolatorio in parola è finalizzato alla riduzione dei casi di incidenti con gravi conseguenze per i fantini, il pubblico e, soprattutto, gli equidi impiegati, nonché al superamento delle correlate implicazioni di carattere socio-culturale che possono compromettere il valore di patrimonio nazionale delle manifestazioni. Mentre nel lungo periodo il risultato atteso coincide con il raggiungimento di un più elevato livello di tutela dell'incolumità pubblica e del benessere animale. Con l'intervento di cui all'art. 23 si interviene per ripristinare il corretto funzionamento del mercato dell'Unione europea nel settore dell'allevamento dei volatili, mediante l'eliminazione di una disposizione nazionale più restrittiva rispetto alla normativa europea di riferimento (direttiva n. 98/58/CE), e risolvere le importanti distorsioni di mercato generate a svantaggio degli operatori italiani che subiscono perdite economiche dovuta alla circostanza che i volatili, e in particolare le "faraone", vengono allevati anche in spazi aperti e in assenza del taglio delle ali non sono



gestibili, nonché la concorrenza degli operatori degli altri Stati membri (in particolare della Francia) dai quali vengono acquistati volatili già sottoposti all'intervento della "bruciatura dei tendini ed del taglio di ali".

Infine, con gli interventi relativi ai corretti stili di vita di cui al Capo VI (promozione della prevenzione) si intende sia tutelare minori dai rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche; inoltre si intende ridurre il numero delle segnalazioni che pervengono ai centri antiveleni che attualmente ammontano solo per due regioni ad un totale di 26 casi, di questi 5 sono bambini al di sotto di 10 anni.

C) La descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VTR

Relativamente all'intervento di cui al Capo II (professioni sanitarie) concernente gli specializzandi (art.7) la verifica del raggiungimento degli obiettivi potrà effettuarsi all'esito dell'accordo da stipularsi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

In merito al Capo IV (sicurezza alimentare) per la verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi di cui all'art.11 saranno presi in considerazione indicatori collegati a criteri di efficienza efficacia economicità e trasparenza dell'azione amministrativa come di seguito indicati:

- aumento della interoperabilità, anche attraverso protocolli di intesa e conferenze dei servizi, delle autorità coinvolte nei controlli ufficiali;
- riduzione del contenzioso relativo alla applicazione normativa;
- riduzione del numero delle sanzioni elevate;
- razionalizzazione e riduzione delle procedure di controllo nella introduzione di prodotti provenienti da paesi terzi.

Per l'art.12 gli indicatori ai fini della verifica del raggiungimento degli obiettivi dell'intervento proposto consistono nella estensione dell'anagrafica degli operatori del settore alimentare che intendono esportare ove si consideri che attualmente gli operatori che esportano alimenti di origine animale iscritti nelle liste del Ministero della salute sono 683, mentre gli stabilimenti che prodotti di origine animale sono circa 24.000; l'obiettivo della previsione di cui all'art.13 è rappresentato dall'incremento della registrazione dei laboratori che effettuano analisi in autocontrollo iscritti in liste regionali (Lazio 39, Sardegna 20, Lombardia 80, Piemonte 56, Veneto 55, Toscana 66, Umbria 16, Sicilia 60, Val d'Aosta 2, Emilia 84, Marche 21, Puglia 33, Liguria 13), nonché dalla iscrizione dei laboratori annessi esclusivamente all'impresa che non svolgono analisi conto terzi e dei laboratori che svolgono analisi sui materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, per i quali si introduce l'obbligo di iscrizione; per l'art.14 gli indicatori ai fini della verifica del raggiungimento degli obiettivi dell'intervento proposto consistono (nella istituzione) e nel collaudo del sistema SINSVA; per le navi frigo la verifica del raggiungimento dell'obiettivo è rappresentato dall'incremento del riconoscimento, atteso che attualmente le navi officina riconosciute sono solo 14; uno degli indicatori che consentirà al Ministero di verificare l'obiettivo prefissato di cui alla previsione contenuta nell'art.16 è l'incremento del numero degli esercizi commerciali tenuti ad esporre la locandina sugli effetti della profilassi iodica che sulla base dai dati 2011 forniti da Federdistribuzione ammontano a 255.711.

In merito al Capo V (sicurezza veterinaria) per l'intervento regolatorio di cui all'art. 19 l'indicatore è rappresentato dal numero di casi in cui sono utilizzate o detenute esche e bocconi avvelenati. Per rilevare tale indicatore sarà creato un tavolo di monitoraggio e



controllo del fenomeno presso gli Uffici territoriali di Governo; l'indicatore principale che consentirà la verifica del grado di raggiungimento dell'obiettivo di cui all'art. 21 è costituito dalla raccolta e dall'analisi dei dati relativi agli incidenti (sia alle persone sia agli animali) da parte delle autorità competenti, inoltre la riduzione dei ricoveri ospedalieri per fantini e spettatori rappresenta un indicatore del raggiungimento dell'obiettivo; l'indicatore principale che consentirà la verifica del grado di raggiungimento dell'obiettivo di cui all'art. 22 è di natura sanitaria, corrispondente al numero di verbali di infrazione elevati dalle autorità sanitarie competenti ai controlli. Il monitoraggio nel tempo del numero dei verbali, in particolare la loro riduzione dopo l'entrata a regime dell'apparato sanzionatorio, consentirà l'avvicinamento all'obiettivo di riduzione prefissato, è infatti da escludersi l'ipotesi di assenza di infrazioni. Per la previsione di cui all'art.23 l'indicatore principale che consentirà la verifica del grado di raggiungimento dell'obiettivo è di natura economica, essendo costituito dall'auspicato recupero, da parte degli operatori nazionali del settore, della fetta di mercato attualmente gestita dagli operatori europei in particolare francesi. In Italia tale pratica del taglio della ali interessa solo le faraone ed un unico allevamento, in Veneto, che risulta commercializzare questi animali con un volume di circa 300.000 capi/anno. L'indicatore principale che consentirà la verifica del grado di raggiungimento dell'obiettivo di cui all'art.24 è costituito dalla raccolta e dall'analisi dei dati relativi alle malattie (zoonosi) denunciate nel sistema SIMAN da parte delle autorità competenti.;

D) L'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

I destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio si individuano nei seguenti soggetti pubblici: Ministero della salute, Ordini professionali (Federazione nazionale Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri; Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani; Federazione Ordini Farmacisti Italiani; Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di radiologia Medica; Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia; Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche; Consiglio Nazionale Ordini Psicologi e Ordine Nazionale dei Biologi), Università, Istituti zooprofilattici sperimentali e tutti gli altri enti vigilati dal Ministero, Servizi Veterinari Regionali, autorità sanitarie locali responsabili dei controlli da effettuare sul territorio nazionale, Regioni, Comuni, Province, Prefetture, Forze dell'ordine, Carabinieri per la salute (NAS), Enti tecnici, Capitanerie di Porto, gli addetti ai controlli veterinari dei posti di ispezione frontaliere, infine nello specifico gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute (USMAF).

Soggetti privati destinatari dell'intervento sono: professioni sanitarie, i medici specializzandi, le partorienti (dati 2009 dell'Uff. statistica della D.G. sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni.alegato.pdf : nati n.557.300 con incidenza di parti cesarei del 38%), le strutture sanitarie private, i soggetti privati che operano nel settore del commercio e/o dell'allevamento dei volatili da cortile (nel caso delle faraone un solo allevamento che conta 300.000 capi/anno), produttori di alimenti addizionati (400 aziende), i titolari degli esercizi commerciali tenuti ad esporre la locandina sugli effetti della profilassi iodica (dati del 2011: n. 255.711), titolari dei laboratori di analisi alimenti (attualmente censiti dalle regioni consultate n.545), gli operatori del settore agroalimentare che intendono esportare (si fornisce il dato 2012 complessivo degli operatori: un milione e cinquecentomila), veterinari liberi professionisti, Comitati organizzatori manifestazioni degli equidi (41 manifestazioni popolari anno 2012 - nel periodo settembre 2009 - ottobre 2010 le manifestazioni che rientrano nel campo di applicazione dell'O.M del 21 luglio 2011, corrispondono a una stima approssimativa di 210), gli armatori di navi battenti bandiera italiana (si ha contezza di n.174 navi frigo che operano nel mar Mediterraneo e di n.22 navi



officina che operano in acque internazionali - dati mese di luglio del sistema SINTESI stabilimenti del Ministero della salute <http://alimvet.sanita.it/Stabilimenti/DocumentiArchiviati/Elenchi/SANCO-CATEGORIA-8.HTML>) e i fabbricanti e distributori di sigarette elettroniche (dati A.Na.F.E. associazione nazionale fumo elettronico che sembra rappresenti circa il 20% del settore: n.200 operatori e 500 punti vendita)

SEZIONE 2 - LE PROCEDURE DI CONSULTAZIONE PRECEDENTI L'INTERVENTO

Le associazioni consultate per la predisposizione dell'intervento di cui al Capo II (professioni sanitarie) sono gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti, dei biologi, degli psicologi, i collegi degli infermieri (IPASVI) delle ostetriche, dei tecnici sanitari di radiologia medica, nonché il CONAPS, l'associazione professionale che raggruppa tutte le professioni sanitarie interessate, non costituite in ordini o collegi. Le stesse hanno convenuto sulla previsione specifica che con i regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n. 400, saranno nuovamente rideterminate le sanzioni ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale (C.C.E.P.S.).

Per quanto riguarda l'intervento regolatorio relativo al settore alimentare di cui al Capo IV (sicurezza alimentare) in fase di elaborazione sono state consultate le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative (Federalimentari, AIPA) hanno convenuto sulla necessità di una razionalizzazione e semplificazione del cd "pacchetto igiene". Inoltre sono state interpellate le amministrazioni centrali dello Stato individuate come ministeri concertanti nell'emanazione dei decreti legislativi delegati, e le altre amministrazioni i cui uffici periferici sono coinvolti nei controlli in materia di sicurezza alimentare (Agenzia delle Dogane, Guardia forestale dello Stato), le regioni e le province autonome. Dalla consultazione con le associazioni di categoria dei produttori e consumatori del settore alimentare maggiormente rappresentative, non sono emerse osservazioni dirette a modulare diversamente l'intervento regolatorio.

Le associazioni animaliste consultate (LAV, ENPA, FISE, ex UNIRE) hanno sempre condiviso, sin dalla elaborazione delle ordinanze (dal 2008) l'approccio garantista del Ministero della salute; sono addirittura intervenute nella elaborazione dei testi delle ordinanze. Infine sono stati consultati i più autorevoli rappresentanti del mondo accademico.

In materia di iodoprofilassi la previsione è stata sottoposta per consultazione del caso ai rappresentanti delle Regioni e altresì sono state consultate le associazioni di categoria dei distributori e dei consumatori, rappresentative degli interessi degli operatori del settore e destinatari della norma sanzionatoria, che hanno posto in essere le loro osservazioni. I rilievi svolti hanno consentito di tenere conto delle differenti esigenze sia dei distributori sia dei consumatori.

In data 7 novembre 2013 è stato acquisito il parere della Conferenza Unificata che ha formulato osservazioni e proposte integrative. Le proposte di integrazione sono state opportunamente inserite nel testo dell'intervento regolatorio. In particolar modo si segnala l'art. 26 relativo alle norme di coordinamento per le medesime regioni che adegueranno il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumibili dall'intervento regolatorio.



SEZIONE 3 - LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE (OPZIONE ZERO)

Per quanto attiene al **Capo I (sperimentazione dei medicinali e aggiornamento del LEA per il controllo del dolore nel parto)** l'opzione di non intervento è stata valutata non praticabile in quanto determinerebbe il perdurare di incertezze e maggiori oneri nell'applicazione della normativa di settore con conseguente aggravio dell'azione per i soggetti pubblici e privati coinvolti (strutture sanitarie, comitati etici).

Per quanto riguarda la previsione di cui all'art. 3, in merito alla disciplina ordinistica, del **Capo II (ordini professionali)** l'opzione di non intervento è stata presa in considerazione e scartata in quanto ove non si provvedesse alla revisione di tali disposizioni gli Ordini provinciali e le relative federazioni si incontrerebbero crescenti difficoltà nella *governance* del sistema delle professioni sanitarie, inoltre, in merito alla formazione specialistica l'opzione di non intervento è stata valutata non praticabile in quanto determinerebbe l'impossibilità di garantire la sostenibilità, nei prossimi anni, del sistema di formazione specialistica.

L'opzione di non intervento, relativa alle previsioni di cui al **Capo III (disposizioni varie concernenti il Ministero della salute)** è stata scartata in quanto non si completerebbe il riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute con inevitabili ripercussioni per il Servizio sanitario nazionale.

L'opzione di non intervento, relativamente alle previsioni di cui al di cui al **Capo IV (sicurezza alimentare)** è stata scartata in quanto verrebbe pregiudicato il corretto funzionamento del sistema di vigilanza degli alimenti e mangimi.

In particolare per il **Capo V (sicurezza veterinaria)**, l'opzione di non intervento relativamente all'intervento concemente le manifestazioni nelle quali sono impiegati equidi, non è stata presa in considerazione, tenuto conto delle criticità evidenziate in materia e del fatto che non tutte le Regioni hanno recepito l'Accordo 6 febbraio 2003 che, quindi, si è mostrato inadeguato rispetto alle garanzie di tutela dell'incolumità pubblica e del benessere animale.

Infine, l'opzione di non intervento relativa alle previsioni di cui al **Capo VI (promozione della prevenzione)** è stata scartata in quanto non troverebbero soluzione le criticità riscontrate.

SEZIONE 4 -OPZIONI ALTERNATIVE ALL'INTERVENTO REGOLATORIO

Questa sezione descrive le opzioni alternative esaminate dal Ministero della salute limitatamente alle materie per le quali, anche alla luce degli esiti delle consultazioni, sono emerse una pluralità di alternative.

Relativamente al **Capo I (sperimentazione dei medicinali e aggiornamento del LEA per il controllo del dolore nel parto)** l'unica opzione alternativa, ossia affidare alla autoregolamentazione (pur se ritenuta peraltro in contrasto con le fonti del diritto) sia delle aziende sanitarie locali sia dei comitati etici, previa emanazione di linee guida da parte del Ministero della salute, il compito di fissare le modalità di semplificazione e il relativo ambito applicativo, non è stata valutata positivamente in quanto non avrebbe fornito idonee garanzie di adeguatezza e uniformità dei livelli di procedure su tutto il territorio nazionale e pertanto



non adeguati livelli uniformi di assistenza sanitaria, diritto garantito dall'art. 117, secondo comma, lettera *m*) della Costituzione. Non sono emerse ulteriori opzioni alternative nel merito effettivamente praticabili che avrebbero garantito il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Per quanto riguarda l'intervento di cui al **Capo II (professioni sanitarie)** in merito agli ordini professionali l'unica opzione alternativa ipotizzata è la autoregolamentazione delle professioni attraverso le associazioni di categoria. Questa opzione è stata giudicata non perseguibile in quanto una delle caratteristiche essenziali degli ordini è di essere ente ad "appartenenza necessaria", requisito non prefigurabile nell'ipotesi in cui l'adesione sia libera ai sensi dell'art. 18 della Costituzione. Il meccanismo di allerta per le *malpractice* presuppone peraltro la necessità che vi sia una individuazione dei professionisti e la eventuale conseguente erogazione delle sanzioni che si può garantire solo con l'intervento prospettato.

In sede di consultazione, per entrambe le deleghe, di cui al **Capo IV (sicurezza alimentare)**, non sono emerse opzioni diverse praticabili rispetto a quelle individuate, dati i limiti e la natura dell'intervento. In particolare non si sono ravvisate opzioni alternative che garantiscano il rafforzamento delle misure di controllo ufficiale né tantomeno il censimento degli operatori in argomento e degli stabilimenti. La ricerca in base alle fonti esistenti (elenchi telefonici, registro delle imprese presso le Camere di Commercio), oltre che onerosa, può rivelarsi approssimativa ed infruttuosa non consentendo di individuare in modo specifico i soggetti che sono tenuti ad applicare il Regolamento (CE) n. 2023/2006. In tali fonti può infatti trovarsi descritto genericamente il settore in cui l'attività economica è svolta (ad esempio produzione di carta o di contenitori in plastica) senza che sia fornita l'informazione specifica se l'attività riguardi effettivamente la produzione o meno di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

SEZIONE 5 - GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA E VALUTAZIONE DEGLI ONERI AMMINISTRATIVI E DELL'IMPATTO SULLE PMI

Il disegno di legge è stato predisposto per l'esigenza di adottare una normativa armonizzata e coordinata in tutto il settore della salute. In particolare l'intervento trova la sua giustificazione nella necessità di:

- razionalizzare la normativa in materia di sperimentazione clinica anche alla luce della proposta di Regolamento EU sulla sperimentazione clinica e attualmente in fase prima lettura;
- adottare una normativa che abbia il valore di un «codice alimentare»;
- riordinare il settore relativo alla salute animale;
- definire un assetto organizzativo e funzionale degli Istituti zooprofilattici sperimentali uniforme sull'intero territorio nazionale e maggiormente efficiente e di tutti gli enti vigilati dal Ministero della salute. Ne deriverebbero indubbi vantaggi per il medesimo Ministero della salute e per le Regioni e Province autonome misurabili in termini di migliori prestazioni offerte, in ambito nazionale, internazionale e territoriale, nello svolgimento delle attività di supporto tecnico-scientifico e delle attività di ricerca corrente e finalizzata cui gli IZZSS e gli IRCCS sono istituzionalmente preposti.

A) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:



Relativamente al Capo I (sperimentazione dei medicinali e aggiornamento dei LEA per il controllo del dolore nel parto) con l'opzione prescelta è stato possibile definire incisive forme di snellimento in quanto dai dati in possesso di questa Amministrazione è emerso che una armonizzazione delle procedure dei CE realizzerà un aumento di efficienza dell'intero sistema.

Per quanto attiene la delega di cui al Capo IV (sicurezza alimentare) sono stati altresì valutati gli effetti dell'assetto organizzativo a livello nazionale, regionale e locale alla luce della modifiche intervenute in ambito europeo senza ignorare la complessità dei rapporti e degli interessi e avendo sempre come priorità la tutela della salute umana.

I principali vantaggi sono, relativamente alla previsione concernente i laboratori che eseguono analisi di autocontrollo, i seguenti:

1. per le autorità competenti in materia di controllo ufficiale disporre di un quadro rappresentativo costantemente aggiornato, delle eventuali "non conformità", rilevate in sede di autocontrollo in una fase, cioè, anticipata rispetto all'immissione in commercio dei prodotti finiti, consentendo la predisposizione di misure finalizzate ad evitare il sopravvenire di potenziali situazioni "emergenziali".
2. per i destinatari diretti quali gli operatori del settore dei MOCA (materiali a contatto) in questione, operare in un clima di collaborazione con le autorità di vigilanza in via preventiva, mentre per le Autorità di controllo assicurare l'efficacia dei controlli ufficiali;
3. per i destinatari indiretti, ossia i consumatori, l'elevazione del livello di tutela della salute mediante l'utilizzo di MOCA (materiali a contatto) conformi alla normativa vigente.

L'opzione proposta crea un trascurabile onere (di iscrizione) per i titolari di laboratori che svolgono analisi in autocontrollo (attualmente quelli rilevati attraverso i dati forniti dalle regioni sono 545) e per le PMI, a fronte di un considerevole vantaggio per il sistema della sicurezza alimentare e la concorrenza ed il mercato, tramite il contrasto di comportamenti poco virtuosi.

La parte pubblica e la parte privata sono in grado di dare attuazione alle nuove disposizioni attraverso le strutture e le risorse strumentali e umane già esistenti e per quanto riguarda la parte pubblica senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

L'intervento relativo al S.I.N.V.S.A. (art.14) permetterà la realizzazione di un Data Warehouse nazionale in grado di raccogliere le informazioni di sintesi utili all'attività di controllo sulla sanità animale e sulla sicurezza degli alimenti, con vantaggi sia per i Servizi Veterinari che per gli operatori privati, e di avere a disposizione un quadro unitario di tutti gli stabilimenti operanti sul territorio nazionale già registrati e riconosciuti dalle Autorità territorialmente competenti. A tale sistema avranno accesso tutte le Autorità (centrali e decentrate) competenti o a vario titolo coinvolte. I dati inseriti, per il raggiungimento di una maggiore efficienza nella programmazione e gestione della attività di controllo ufficiale consentiranno, attraverso l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse e degli strumenti, di accrescere l'efficacia e l'economicità delle attività finalizzate al controllo ufficiale a garanzia della salute del consumatore e di favorire la trasparenza e l'informazione al consumatore con vantaggi anche per gli operatori del settore alimentare. Non si ravvisano svantaggi derivanti dall'opzione prescelta.

Con la previsione relativa alle navi frigorifero (art. 15) si realizzano rilevanti vantaggi. Nello specifico:

1. per i destinatari diretti, la tassatività, la proporzionalità, l'effettività e l'efficacia dei provvedimenti in materia di controlli, per come già vigenti ed operanti;
2. per i destinatari indiretti l'elevazione del livello di tutela della salute e della sicurezza alimentare.



L'opzione proposta non crea dunque alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriori aggravii per le PMI, di fatto tenute al pagamento delle tariffe in qualità di stabilimenti. L'intervento regolatorio che mira a coordinare e razionalizzare le attività delle autorità competenti e di quelle a vario titolo coinvolte, eliminando inutili duplicazioni e sovrapposizioni nei controlli sugli stabilimenti oggetto di regolamentazione comporta vantaggi in ordine alla razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse umane e strumentali e finanziarie disponibili. L'amministrazione è in grado di dare immediata attuazione alle nuove disposizioni attraverso le strutture e le risorse strumentali e umane già esistenti.

Principali vantaggi dell'intervento concernente la carenza iodica sono: 1. la tassatività, la dissuasività, la proporzionalità, l'effettività e l'efficacia del provvedimento recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni degli obblighi imposti dalla legge 21 marzo 2005, n.55; 2. per i consumatori finali l'elevazione del livello di tutela della salute mediante un consumo capillare e diffuso del sale iodato da parte di tutte le fasce della popolazione. La parte pubblica è in grado di dare immediata attuazione alle nuove disposizioni attraverso le strutture e le risorse strumentali e umane già esistenti.

Relativamente alle previsioni di cui al Capo V (sicurezza veterinaria) uno specifico l'introduzione di una norma (art 21) contenente prescrizioni specifiche produce effetti positivi immediati sia in termini di una chiarezza di applicazione delle regole su tutto il territorio nazionale, di un maggior controllo ed un più efficace contrasto degli incidenti gravi, con un generale miglioramento dell'incolumità pubblica e del benessere animale. La organizzazione delle manifestazioni secondo i requisiti prescritti avrà nel medio e lungo periodo un ritorno in termini economici e di immagine; basti pensare all'incremento di pubblico che si produrrebbe nel caso in cui le manifestazioni fossero ben organizzate e prive di incidenti a danno dell'incolumità delle persone e degli animali impiegati.

I vantaggi prodotti dall'opzione prescelta (art.22) sono di natura sanitaria riconducibili al miglioramento delle condizioni di benessere degli animali e di carattere economico, coincidenti con un più corretto funzionamento concorrenziale del mercato, nonché di tipo "formale" in quanto rafforzando in un determinato ambito il sistema sanzionatorio, si ottiene una maggiore osservanza delle norme. La modifica proposta (zoonosi- art 24) rafforza la tutela della salute animale ed umana con riflessi benefici anche per le piccole e medie imprese del settore (aziende agricole, allevamenti) attraverso l'armonizzazione dell'elenco delle malattie animali che garantisce maggiore chiarezza a livello informativo e normativo e l'introduzione del sistema S.I.M.A.N. che consente un monitoraggio immediato e costante dei flussi informativi raccolti, di primaria importanza ai fini della prevenzione e lotta delle emergenze sanitarie; il metodo proposto consente un contenimento dei costi di procedura con l'eliminazione del cartaceo e della trasmissione telefax, in linea con le recenti direttive in ambito di amministrazione digitale.

Infine per quanto riguarda il Capo VI (promozione della prevenzione) relativo ai corretti stili di vita si evidenzia che i costi di adeguamento che impongono ai produttori di fornire di chiusura di sicurezza le ricariche delle *e-cig* sono ampiamente compensati dalla maggiore sicurezza sociale, e pertanto dalla garanzia di assenza di ricoveri ospedalieri per la ingestione dei liquidi accidentale contenuti nelle ricariche delle *e-cig* (dati pervenuti ad oggi, luglio 2013, dai centri antiveleni: regione Lombardia 8 adulti, ospedale gemelli di Roma 13 adulti e 5 minori di anni 10)

B) Individuazione degli effetti dell'opzione prescelta sulle PMI

L'intervento regolatorio non presenta svantaggi, anzi è diretto ad un contenimento dei costi di funzionamento.



Non si ravvisano svantaggi neanche nell'opzione prescelta in materia di riassetto delle previsioni in materia di sicurezza alimentare. I vantaggi sono rappresentati dalla possibilità di predisporre un testo armonizzato con la normativa europea, dalla chiarezza su ruoli e competenze, dalla definizione di procedure di cui si avvantaggeranno gli operatori del settore. In particolare gli operatori del settore alimentare, destinatari delle normative del settore che si intende armonizzare con l'intervento proposto, si avvantaggeranno della maggiore chiarezza su ruoli e competenze, e dello snellimento delle procedure.

In particolare, relativamente al **Capo IV (settore alimentare)**, gli operatori del settore alimentare che intendono esportare (art. 12) disporranno di maggiori tutele in ordine alla difesa dei propri prodotti da eventuali contraffazioni sui mercati esteri e si avvantaggeranno dell'effetto positivo che le maggiori garanzie e la trasparenza assicurate dal Ministero della salute in ordine alla sicurezza dei prodotti esportati avranno sulla domanda di prodotti italiani. Gli operatori del settore dei prodotti fitosanitari si avvantaggeranno della conservazione di un organismo collegiale di fronte al quale far valere le proprie istanze in ordine alla valutazione dei dossier tecnico scientifici analizzati dagli istituti scientifici convenzionati. Analogamente la categoria del settore agroalimentare potrà far presente le esigenze relative all'utilizzo anche eccezionale di prodotti fitosanitari in caso di insorgenze di emergenze in ordine alla salubrità delle piante e delle coltivazioni in genere. (si pensi all'emergenza punteruolo rosso)

Con la realizzazione del Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (S.I.N.V.S.A.) per il governo della sicurezza della catena alimentare, si realizzerà un Data Warehouse nazionale in grado di convogliare tutti i dati relativi a di tutti gli stabilimenti operanti sul territorio nazionale già registrati e riconosciuti dalle Autorità territorialmente competenti. Tali dati, che verranno acquisiti in tempo reale e consentiranno alla Amministrazione centrale di intervenire tempestivamente nel caso si verifichi una emergenza inoltre tale sistema potrà essere utilizzato dalle ASL come sistema gestionale. Gli operatori del settore alimentare e mangimistico pertanto - che in Italia sono rappresentate per più del 90% dal piccole e medie imprese, che hanno l'onere di iscrivere gli stabilimenti posti sotto il loro controllo nell'Istituto SINVSA - si potranno avvantaggiare dell'effetto positivo derivante dall'esistenza di un'anagrafe nazionale unitaria in ordine a trasparenza e garanzie. Gli operatori del settore alimentare che producono e commercializzano alimenti particolari si avvantaggeranno dell'intervento regolatorio proposto che fugge ogni dubbio interpretativo in ordine all'applicazione delle disposizioni del d.lgs 111/92 esplicitamente citate agli alimenti addizionati.

L'intervento regolatorio è suscettibile di produrre effetti positivi sulle micro, piccole e medie imprese in termini di maggiore efficienza della tutela sanitaria e di conseguenza anche a livello di produttività aziendale inoltre, effetti positivi in termini di introiti economici a seguito della costante e sempre più numerosa partecipazione di turisti alle manifestazioni nelle quali vengono impiegati equidi che, se ben organizzate, valorizzerebbero l'aspetto socio-culturale insito nelle stesse.

C) indicazione degli oneri informativi a carico di cittadini e imprese

L'intervento, pone l'obbligo a carico degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso paesi terzi (relativamente ai quali non si è in grado di fornire una stima) di iscriversi presso il Ministero della salute con le modalità che saranno successivamente determinate con provvedimento ministeriale. Pertanto i costi amministrativi scaturenti dal predetto obbligo anche ai fini della successiva verifica di impatto della regolazione saranno presi in considerazione solo successivamente. Si rappresenta che comunque che il numero complessivo degli operatori del settore agro alimentare, ammonta a circa un milione e cinquecentomila (fonte dati contenuti nella relazione al piano nazionale integrato 2012);



inoltre si introduce un onere informativo in capo agli operatori del settore alimentare e mangimistico di iscrivere in un sistema informativo nazionale gli stabilimenti posti sotto il loro controllo - S.I.N.V.S.A. e nell'inserimento da parte dei servizi delle ASL nel S.I.M.A.N. (che è una sezione del S.I.N.V.S.A.) delle informazioni relative al sospetto e alla conferma delle malattie animali.

Si evidenzia che il numero dei laboratori di autocontrollo attualmente nelle liste regionali rinvenibili sui rispettivi portali web e pertanto censiti sono in totale n.545. I costi amministrativi sono minimi in quanto lo stesso onere informativo consiste nell'obbligo di registrazione informatica nel sito www.vetinfo.sanita.it.

Non si introduce nessun onere aggiuntivo in capo agli operatori del settore alimentare che producono e commercializzano alimenti addizionati il cui numero ammonta a circa 400 aziende.

Per quanto riguarda il Capo VI (promozione della prevenzione) gli oneri informativi per le aziende sono rappresentati dalla necessità di indicare sulle etichette delle confezioni di *e-cig* la composizione dei liquidi e sulle cartucce e ricariche la concentrazione di nicotina. Inoltre sulle confezioni dei liquidi dovranno essere riportate particolari avvertenze, in special modo per le donne in stato di gravidanza e con la precisazione della possibilità che la quantità di nicotina assumibile con le sigarette elettroniche sia superiore a quella del fumo da tabacco.

D) condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio

La comparazione con l'opzione di non intervento ha indotto a ritenere congrua l'opzione prescelta; essa, infatti garantisce il raggiungimento di elevati parametri di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa mentre, diversamente opinando, sarebbero rimaste irrisolte le criticità e le problematiche esistenti. Relativamente al settore alimentare, l'intervento regolatorio permetterà di ottenere una razionalizzazione della spesa attraverso una redistribuzione più razionale delle risorse umane, strumentali e finanziarie tra gli attori pubblici della normativa di settore legata alla definizione più puntuale dei compiti e dei ruoli delle diverse autorità coinvolte con eliminazione di duplicazioni delle azioni soprattutto nell'ambito dello svolgimento dei controlli ufficiali pubblici nel settore alimentare. Per la materia mangimi si evidenzia che il SINVSA sarà un'estensione del già esistente ed in uso "sistema delle anagrafi zootecniche" dello stesso Ministero che sono gestite dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale".

SEZIONE 6 - INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITÀ DEL PAESE

L'intervento garantisce un impatto positivo sul funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività delle imprese, incidendo positivamente sulla competitività del paese in quanto: 1) le norme sul sistema ordinistico garantiscono un impatto positivo sulla competitività del Paese rendendo più moderno il sistema ponendolo in linea con le trasformazioni intervenute in questi anni in seno alle professioni coinvolte, tenendo anche conto del contesto europeo; 2) l'intervento sugli specializzandi garantisce un impatto positivo sulla competitività del Paese in quanto favorisce il trasferimento di competenze tra diverse generazioni di professionisti con ricadute positive per l'utenza; 3) consente l'emanazione di norme armonizzate che chiariscono adempimenti, obblighi e regole attinenti al settore della sicurezza alimentare destinate ai soggetti privati ma anche alle amministrazioni competenti a vario titolo coinvolte e comporterà un impatto positivo per le imprese operanti nel settore di mercato interessato, che in Italia consistono per lo più in micro e piccole - medie imprese.



Tale intervento consentirà, inoltre, di migliorare l'interazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, anche, attraverso la migliore organizzazione dei flussi di informazione, con un conseguente impatto favorevole sugli operatori del settore che fruiranno di procedure semplificate e più rapide e di agevolazioni anche per l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale; 4) l'intervento regolatorio (art 13) non inciderà sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività degli operatori economici coinvolti, anzi comporterà un impatto positivo per le imprese operanti nel settore di mercato interessato, che in Italia consistono per lo più in micro e piccole - medie imprese. Tale intervento consentirà, inoltre, di migliorare l'interazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, anche, attraverso la migliore organizzazione dei flussi di informazione, con un conseguente impatto favorevole sugli operatori del settore che fruiranno di agevolazioni e garanzie che favoriranno l'esportazione dei propri prodotti; 5) relativamente alle malattie infettive e diffuse, aumenta la competitività del Paese con particolare riferimento al sistema SIMAN, attesa la necessità di adeguamento al principio dell'amministrazione digitale e più in generale ad un'esigenza di modernizzazione della pubblica amministrazione, in linea oltretutto con le raccomandazioni dell'Unione Europea sulla necessità di garantire una migliore efficienza della pubblica amministrazione in termini di norme e procedure.

SEZIONE 7 - MODALITÀ ATTUATIVE DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE

A) i Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.

Principali soggetti responsabili dell'intervento regolatorio oltre al Ministero della salute sono le Regioni, i comitati etici, i centri autorizzati alle sperimentazioni, gli ordini e le federazioni nazionali delle professioni sanitarie di medico chirurgo, odontoiatra, medico veterinario e farmacista.

B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento

L'intervento sarà pubblicizzato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

C) strumenti e modalità per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio

Le funzioni di controllo e di monitoraggio sono esercitate, per la diretta verifica dei risultati, dal Ministero della salute nell'esercizio della sua attività di vigilanza attraverso le strutture e con le modalità già in atto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio

Solo dopo aver effettuato il monitoraggio dell'intervento sarà possibile verificare la necessità di adottare eventuali misure correttive attraverso l'adozione di appositi decreti legislativi integrativi e correttivi, da emanare entro 12 mesi dalla adozione dei decreti legislativi di cui agli artt. 1 e 9 ed entro 24 mesi dalla adozione dei decreti di cui all'art.11.

E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerate ai fini della V.I.R.



Sulla base delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità, dei costi e degli effetti prodotti. Tali verifiche prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti:

1. relativamente all'intervento in materia di Ordini e Collegi delle professioni sanitarie:
 - verifica del buon andamento dei nuovi ordini e collegi
 - vigilanza sulla professione di biologo
2. relativamente all'intervento in materia di formazione dei medici specialisti:
 - verifica della maggiore autonomia acquisita nello svolgimento delle attività assistenziali, da parte degli specializzandi
3. relativamente all'intervento in materia di sicurezza alimentare:
 - riduzione degli oneri amministrativi per i cittadini e le imprese;
 - efficienza dell'apparato sanzionatorio;
 - riduzione, in virtù della razionalizzazione degli stessi, del numero dei controlli
 - il corretto funzionamento del sistema di valutazione scientifica dei prodotti fitosanitari demandato ad Istituti scientifici convenzionati e di valutazione del rischio e gestione del rischio nel caso dell'insorgenza di emergenze fitosanitarie anche ai fini della definizione di una posizione dell'Italia presso i competenti organismi della Commissione europea demandato alla sezione consultiva di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), del d.P.R. n.44.
4. riduzione delle malattie polmonari e della mortalità per cancro

SEZIONE 8 RISPETTO DEI LIVELLI MINIMI DI REGOLAZIONE EUROPEA

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme comunitarie vigenti in materia e nel rispetto dei parametri stabiliti.

Nello specifico è in linea con la regolamentazione europea in materia di sicurezza alimentare con particolare riferimento agli standard europei di efficienza ed efficacia dell'attività di controllo ufficiale consistendo in una misura strumentale di razionalizzazione dei controlli stessi e dell'utilizzo delle risorse attualmente disponibili. L'intervento si inserisce nell'ambito del quadro normativo definito dai Regolamenti (CE) 178/2002, 852-853-854-882/2004, 183/2005 e della direttiva 2004/41/CE recepita con il decreto legislativo n. 193/2007 e risponde ai principi generali ad essi sottesi. L'intervento posto in essere è funzionale all'efficacia ed all'appropriatezza dei controlli ufficiali, come disposto dall'art. 4 del Regolamento (CE) 882/2004, nell'ottica di una più incisiva partecipazione dell'Italia al processo di integrazione europea. L'accentramento in capo allo Stato del riconoscimento e dei controlli ufficiali in oggetto rappresentano dunque un valido ausilio a garanzia della sicurezza di prodotti alimentari provenienti da stabilimenti italiani, destinati al mercato nazionale ed internazionale.



DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA PER PRESTAZIONI DI CONTROLLO DEL DOLORE NEL PARTO

Art. 1.

(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche interventistiche dalla fase 0 alla fase IV;

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari

sani, equamente ripartiti tra i due generi, ove applicabile;

d) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

e) semplificazione delle modalità d'uso per la ricerca su materiale clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche;

f) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici locali;

3) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche;

g) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

h) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

i) individuazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di criteri per l'eventuale istituzione di *master* in con-

duzione e gestione di studi clinici controllati che includano la farmacologia di genere;

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, e in particolare quello dei medici ospedalieri, dei medici specialisti ambulatoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali;

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale, per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) determinazione delle sanzioni penali dell'arresto e dell'ammenda, previste solo nei casi in cui le violazioni ledano interessi costituzionalmente protetti, individuati in base ai criteri ispiratori di cui agli articoli 1, 3, 4, 5, 9, 12, 13 e 17 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, da applicare in via esclusiva ovvero alternativa, con previsione della pena dell'ammenda fino a euro 20.000 per le violazioni formali, della pena dell'arresto fino a tre anni per le violazioni di particolare gravità, tenuto conto della natura della condotta e dell'interesse giuridico leso, della pena dell'arresto fino a tre anni ovvero del-

l'ammenda fino a euro 100.000 negli altri casi;

2) previsione della sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma di denaro fino ad euro 100.000 per le violazioni non punite con sanzione penale;

3) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute;

4) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali.

3. I decreti legislativi, di cui al comma 1, sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni par-

lamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dal presente articolo e con le modalità di cui al comma 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, per gli adempimenti previsti dai decreti attuativi della delega di cui al presente articolo le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le prestazioni di controllo del dolore nel parto)

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, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con l'inserimento delle prestazioni di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate tramite ricorso a tecniche di anestesia locoregionale, ferma restando la disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti.

CAPO II

PROFESSIONI SANITARIE

Art. 3.

(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, i capi I, II e III, sono sostituiti dai seguenti:

«CAPO I

DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI
SANITARIE

Art. 1. - *(Ordini delle professioni sanitarie)* - 1. In ogni provincia o città metropolitana sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti e dei biologi. Qualora il numero dei professionisti residenti nella provincia sia esiguo ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, su proposta delle rispettive Federazioni nazionali e d'intesa con gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per circoscrizione due o più province finitime.

2. Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

a) sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale;

b) sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Gli Ordini e delle Federazioni sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti e non gravano sulla finanza pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità dell'esercizio professionale e delle professioni, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della loro funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei codici deontologici al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva;

d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta e la pubblicità degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione;

f) partecipano con funzioni consultive nelle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti e concorrono alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) concorrono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti i sanitari iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

h) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, in ogni regione vengono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari della corrispondente professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. Nel caso di regioni con un solo ordine professionale o delle province autonome sono costituiti, rispettivamente, uffici istruttori interregionali o inter-

provinciali. Gli uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del presidente della competente commissione disciplinare, o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito. I componenti degli uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza;

i) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito.

Art. 2. - (*Organi*) - *1.* Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

- a)* il presidente;
- b)* il Consiglio direttivo;
- c)* la commissione di albo;
- d)* il collegio dei revisori.

2. Ciascun Ordine elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa di voti ed a scrutinio segreto:

a) il Consiglio direttivo, che, fatto salvo quanto previsto per la professione odontoiatrica dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409, è costituito da sette componenti, se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti all'albo superano i cinquecento ma non i mille e cinquecento, da quindici componenti se gli iscritti all'albo superano i mille e cinquecento; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

b) la commissione di albo, che, per la professione odontoiatrica è costituita da cinque componenti del medesimo albo, se gli iscritti non superano i mille e cinquecento, da sette componenti se gli iscritti superano i mille e cinquecento ma sono inferiori a tremila e da nove componenti se gli iscritti superano i tremila e per la professione medica è costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni d'albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

c) il collegio dei revisori dei conti, composto da tre iscritti quali componenti effettivi ed un iscritto quale revisore supplente. Nel caso di Ordini con più albi, fermo restando il numero dei componenti, è rimessa allo statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

3. L'assemblea elettorale è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno un quarto degli iscritti, in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore al decimo degli iscritti.

4. Le votazioni devono aver luogo in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione della numerosità degli aventi diritto, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale.

5. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

6. I componenti del Consiglio direttivo durano in carica quattro anni e l'assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli

eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

7. Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vicepresidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, dalla maggioranza dei due terzi degli aventi diritto.

8. Il presidente ha la rappresentanza dell'Ordine di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

Art. 3. - (*Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo*) - 1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;

b) vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;

c) designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;

e) interporre, se richiesto, nelle controversie fra sanitari, o fra sanitario e persona o enti a favore dei quali il sanitario abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di non riuscito accordo, dando il suo parere sulle controversie stesse;

f) provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo e il conto consuntivo;

g) proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata, necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari.

2. Alle commissioni di albo spettano le seguenti attribuzioni:

a) proporre al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo della professione;

b) assumere, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponenziale della professione;

c) dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari operanti nei confronti di tutti gli iscritti negli albi e a tutte le altre disposizioni di ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;

d) esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dallo statuto;

e) dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possono interessare la professione.

3. Contro i provvedimenti per le materie indicate ai commi 1, lettera a), e 2, lettere a) e c), è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 4. - (*Scioglimento dei Consigli direttivi*) - 1. I Consigli direttivi possono essere sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente.

2. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti iscritti al medesimo Ordine. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio disciolto.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

Capo II

DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Art. 5. - (*Albi professionali*) - 1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previste da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:

a) avere il pieno godimento dei diritti civili;

b) essere in possesso del prescritto titolo accademico ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;

c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Art. 6. - (*Cancellazione dall'albo professionale*) - 1. La cancellazione dall'albo è pronunciata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi:

a) di perdita del godimento dei diritti civili;

b) di accertata carenza dei requisiti professionali di cui all'articolo 5, comma 3, lettera b);

c) di rinuncia all'iscrizione;

d) di morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;

e) di trasferimento all'estero, salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 5.

2. La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1, lettera c), non può essere pronunciata se non dopo aver sentito l'interessato.

CAPO III

DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Art. 7. - (*Federazioni nazionali*) - 1. Gli Ordini provinciali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali.

2. Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

3. Le Federazioni nazionali raccolgono e aggiornano le norme deontologiche in un codice nazionale unico per tutti gli iscritti agli albi, definendo le aree condivise tra le diverse professioni, con particolare riferimento alle attività svolte da *équipe* multiprofessionali in cui le relative responsabilità siano chiaramente identificate ed eticamente fondate.

Art. 8. - (*Organi delle Federazioni nazionali*) 1. Sono organi delle Federazioni nazionali:

- a) il presidente;
- b) il Consiglio nazionale;
- c) il Comitato centrale;
- d) la commissione di albo, per le Federazioni comprendenti più professioni;
- e) il collegio dei revisori.

2. Le Federazioni sono dirette dal Comitato centrale costituito da quindici componenti, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409.

3. La commissione per gli iscritti all'albo degli odontoiatri si compone di nove membri. I primi eletti entrano a far parte del Comitato centrale della Federazione nazionale a norma dei commi secondo e terzo dell'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

4. I rappresentanti di albo eletti si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante. È istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

5. Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vicepresidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto.

6. Il presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e il Consiglio nazionale, composto dai presidenti degli Ordini professionali; il vicepresidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

7. I Comitati centrali sono eletti dai presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei presidenti e Consigli direttivi degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto.

8. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo provinciale.

9. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

10. Il Consiglio nazionale è composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

11. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione, su proposta del Comitato centrale.

12. Il Consiglio nazionale, su proposta del Comitato centrale, stabilisce il contributo annuo che ciascun ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.

13. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

14. Al Comitato centrale di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;

b) vigilare sul piano nazionale, alla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;

c) coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini;

d) promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d);

e) designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale;

f) dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 3.

15. Alle commissioni di albo di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei

provvedimenti che comunque possano interessare la professione degli Ordini;

b) esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 4.

16. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 15, lettera *b)*, è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

17. I Comitati centrali possono essere sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti iscritti agli albi professionali della categoria; alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato disciolto. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni».

2. I presidenti delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità.

3. Gli Ordini e i rispettivi organi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avverrà con le modalità previste dalla presente legge e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

4. Gli organi delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, restano in carica fino alla fine del proprio mandato; il loro rinnovo avverrà con le modalità previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore

della presente legge, mediante uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro novanta giorni dalla richiesta. Tali regolamenti disciplinano:

a) le norme relative all'elezione degli organi, ivi comprese le commissioni di albo, il regime delle incompatibilità e il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;

b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini;

c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;

d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e Federazioni;

e) l'istituzione delle assemblee dei presidenti d'albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;

f) le sanzioni ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

6. Lo statuto delle Federazioni nazionali, approvato dai Consigli nazionali, definisce:

a) la costituzione e l'articolazione delle Federazioni regionali o interregionali, il loro funzionamento e le modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;

b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli Organi;

c) le modalità di articolazione territoriale degli Ordini;

d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

7. Fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, nonché i regolamenti di organizzazione delle Federazioni nazionali.

8. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6, sono abrogati gli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 e 28 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

9. Dalla data di entrata in vigore della presente legge i collegi delle professioni sanitarie e le rispettive Federazioni nazionali sono trasformati nei seguenti:

a) i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPA-SVI) in Ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

b) i collegi delle ostetriche in Ordini delle professioni delle ostetriche;

c) i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica in Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

10. La professione di assistente sanitario confluisce nell'Ordine di cui al comma 9, lettera *c)*, del presente articolo ai sensi dell'articolo 4 della legge 1° febbraio 2006, n. 43.

11. Le Federazioni nazionali degli Ordini di cui al comma 9, lettere *a)*, *b)* e *c)*, assumono la denominazione, rispettivamente di Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche, Federazione nazionale degli Ordini delle professioni ostetriche e Federazione nazionale degli Ordini

delle professioni di tecnico sanitario di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

12. Agli Ordini di cui al comma 9 si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato dal comma 1 del presente articolo.

13. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo dell'assistente sanitario sono istituiti, presso gli ordini di cui al comma 9, lettera c), gli albi per le professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ai quali possono iscriversi i laureati abilitati all'esercizio di tali professioni, nonché i possessori di titoli equipollenti o equivalenti alla laurea abilitante, ai sensi dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.

14. Rimangono ferme le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, in materia di istituzione, trasformazione e integrazioni delle professioni sanitarie.

Art. 4.

(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)

1. Gli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45 della legge 24 maggio 1967, n. 396, sono abrogati. Nella medesima legge, ogni riferimento al Ministro della giustizia e al Ministero della giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute.

2. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è sostituito dal seguente:

«Art. 46. - *(Vigilanza del Ministro della salute)* - 1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi».

3. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 1 e 2. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute adotta altresì gli atti necessari all'articolazione provinciale degli Ordini dei biologi e nomina dei commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946. I Consigli direttivi degli Ordini dei biologi e il Consiglio nazionale degli Ordini dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avverrà con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi.

4. All'articolo 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, è premesso il seguente:

«Art. 01. - (*Categoria professionale degli psicologi*) - 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233».

5. Nella legge 18 febbraio 1989, n. 56, ogni riferimento al Ministro di grazia e giustizia e al Ministero di grazia e giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui al comma 4 e al presente comma.

Art. 5.

(Esercizio abusivo della professione sanitaria)

1. All'articolo 348 del codice penale, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

«Se l'esercizio abusivo riguarda una professione sanitaria, la pena è aumentata da un terzo alla metà».

2. All'articolo 240 del codice penale, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, dopo il numero 1-*bis*) è inserito il seguente:

«1-*ter*) dei beni mobili e immobili che risultino essere stati utilizzati per commettere il reato di cui all'articolo 348»;

b) al terzo comma, le parole: «dei numeri 1 e 1-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «dei numeri 1, 1-*bis* e 1-*ter*»;

c) al terzo comma, secondo periodo, le parole: «La disposizione del numero 1-*bis* del capoverso precedente si applica», sono sostituite dalle seguenti parole: «Le disposizioni dei numeri 1-*bis* e 1-*ter* del comma precedente si applicano».

3. Alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo l'articolo 86-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 86-*ter*. - *(Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria)* - 1. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta della parti a norma dell'articolo 444 del codice per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali».

Art. 6.

(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semi-residenziali)

1. All'articolo 61, primo comma, del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente numero:

«11-sexies) l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali».

Art. 7.

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

1. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2-ter, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, possono essere definite ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle aziende del Servizio sanitario nazionale costituenti la rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni.

2. All'attuazione del comma 1 si provvede nei limiti delle risorse e secondo le procedure previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 8.

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e sostituzione del socio di farmacia)

1. L'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«Art. 102. - *1.* Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie. Gli esercenti le professioni o arti sanitarie possono svolgere, in qualsiasi forma, la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali.

2. I sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute negli articoli 170 e 172, sono puniti con la sanzione amministrativa da 10.000 euro a 50.000 euro».

2. All'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, ovvero abbia raggiunto il requisito dell'età pensionabile previsto dall'articolo 11, comma 17, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni, è sostituito temporaneamente da un farmacista iscritto all'albo».

CAPO III

DISPOSIZIONI VARIE CONCERNENTI
IL MINISTERO DELLA SALUTE

Art. 9.

(Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, al fine di realizzare il coordinamento delle disposizioni recate dai decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106, e 28 settembre 2012, n. 178, di attuazione della delega prevista dall'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183, con le altre disposizioni della normativa vigente concernenti la natura giuridica, le funzioni, il patrimonio e i finanziamenti relativi ai medesimi enti vigilati e di apportare gli aggiornamenti necessari dettati da esigenze operative, eventualmente correttive e integrative ai citati decreti legislativi, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) riassetto e sistemazione della disciplina in modo organico, anche mediante l'inserimento delle disposizioni che regolano le materie già incluse nei decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106, e 28 settembre 2012, n. 178, al fine di dare al testo la veste formale e sostanziale di un codice di settore;

b) coordinamento formale e sostanziale delle disposizioni vigenti, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare, semplificare e rendere coerente il linguaggio normativo;

c) ridefinizione dei criteri di adeguamento dell'organizzazione amministrativa

alle modalità di esercizio delle relative funzioni;

d) indicazione esplicita delle norme abrogate.

2. Il testo unico di cui al comma 1 è adottato con decreto legislativo emanato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, con il Ministro dello sviluppo economico, nonché con il Ministro della difesa, limitatamente alle norme concernenti l'Associazione italiana della Croce Rossa, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, che si esprime entro trenta giorni dalla data di trasmissione del relativo schema; decorso tale termine, il Governo può comunque procedere. Successivamente, lo schema è trasmesso alle Camere per l'acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro quaranta giorni dall'assegnazione; decorso tale termine, il decreto legislativo può essere comunque emanato. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma scada nei trenta giorni precedenti o successivi alla scadenza del termine per l'adozione del testo unico di cui al comma 1, quest'ultimo è prorogato di due mesi. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del testo unico, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi al fine di apportare disposizioni correttive o integrative, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1.

3. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)

1. Al fine di assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute, i dirigenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e coloro successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, sono collocati, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e senza nuovi o maggiori oneri, in unico livello, nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. La contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, ferma rimanendo l'esclusività del rapporto di lavoro, estende ai dirigenti sanitari del Ministero della salute, prioritariamente e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro. Nelle more dell'attuazione di quanto previsto dal precedente periodo e fermo restando quanto previsto al successivo comma 4, ai dirigenti sanitari del Ministero della salute continua a spettare il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento. I titoli di servizio maturati presso il Ministero della salute nei profili professionali sanitari anche con rapporto di lavoro a tempo determinato sono equiparati ai titoli di servizio del Servizio sanitario nazionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nei limiti delle dota-

zioni organiche vigenti, sono individuati il contingente dei posti destinati alla dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della salute e i principi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi. I posti e gli incarichi di cui al precedente periodo sono individuati e ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute. Sono salvaguardate le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti collocati nel ruolo di cui al comma 1, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero della salute alla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai commi 4 e 5.

3. L'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami in coerenza con la normativa di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, e nell'ambito delle facoltà assunzionali vigenti per il Ministero della salute. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, gli incarichi corrispondenti alle tipologie previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e individuati ai sensi del comma 2, sono attribuiti in conformità con le disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

4. Nei limiti del contingente di posti quantificato ai sensi del comma 2, agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si accede in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale previa procedura selettiva interna ai sensi dell'articolo 19, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. La procedura di conferimento è attivata in relazione alle posizioni che si rendono disponibili e il differenziale retributivo da corrispondere ai soggetti incaricati grava per la

prima volta sulle risorse finanziarie del Ministero della salute come previste dalla normativa vigente in materia di assunzioni.

5. I dirigenti sanitari del Ministero della salute che abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa o di direzione di aziende sanitarie o di enti del Servizio sanitario nazionale per almeno cinque anni, anche non continuativi, possono partecipare alle procedure per l'attribuzione di incarichi dirigenziali di livello generale ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, che in caso di primo conferimento hanno durata pari a tre anni, nonché partecipare al concorso previsto dall'articolo 28-bis del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001. Si applica l'articolo 23, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

CAPO IV

DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Art. 11.

(Deleghe al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004 e 183/2005)

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri direttivi di cui al-

l'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio nn. 178/2002, del 28 gennaio 2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, del 29 aprile 2004, 1935/2004, del 27 ottobre 2004, e 183/2005, del 12 gennaio 2005, nel presupposto che il Ministero della salute sia organo di collegamento con gli organi europei ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (CE) n. 882/2004, e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effetti normativi o che siano comunque obsolete;

b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materia, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse;

c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garan-

tire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;

d) previsione di un apparato sanzionatorio in conformità con i principi dettati dalle vigenti leggi comunitarie, europee e di delegazione europea e con idonea graduazione, prevedendo sanzioni amministrative di importo non inferiore a 500 euro e non superiore a 150.000 euro, in modo da accentuare l'efficacia dissuasiva e la funzione deterrente della sanzione;

e) individuazione di misure di coordinamento tra le diverse autorità competenti, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia, per l'effettuazione dei controlli ufficiali concernenti la sicurezza alimentare e dei mangimi, anche al fine di adempiere agli obblighi di informazione e collaborazione derivanti dalla normativa dell'Unione europea;

f) individuazione di adeguate modalità e procedure di collaborazione tra gli uffici periferici delle amministrazioni che esercitano i controlli sugli alimenti e mangimi, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 1 e 2, e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

4. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri direttivi di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante norme

per il riassetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei.

5. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

6. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 4 e 5, e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente articolo ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 12.

(Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi)

1. Al fine di assicurare la tracciabilità, la sicurezza e la qualità dei prodotti alimentari destinati all'esportazione verso i Paesi terzi, gli operatori del settore alimentare che intendono esportare iscrivono in apposito elenco tenuto presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri, gli stabilimenti posti sotto il loro controllo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche

agricole alimentari e forestali, sentito il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e nel rispetto dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, sono individuate le tipologie di produzioni per le quali gli operatori del settore sono tenuti all'iscrizione di cui al comma 1 e sono definite le modalità di attuazione dell'obbligo di cui al comma 1.

Art. 13.

(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti)

1. I laboratori che eseguono analisi su campioni prelevati nell'ambito dei sistemi di autocontrollo adottati dagli operatori dei settori alimentare e dei mangimi e nell'ambito delle verifiche interne di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, poste in essere dagli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono iscritti in appositi elenchi tenuti dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 40 della legge 7 luglio 2009, n. 88.

2. I laboratori di cui al comma 1 notificano immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore lavorative dall'emissione del referto, all'Azienda sanitaria locale del luogo in cui ha sede lo stabilimento da cui proviene il campione analizzato, le non conformità relative al superamento dei limiti chimici, fisici o microbiologici stabiliti dalla normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli ali-

menti, nel rispetto delle regole e procedure delle trasmissioni per via telematica previste dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

3. Le regioni e le province autonome aggiornano gli elenchi di cui al comma 1 e li pubblicano sui propri siti *web* istituzionali.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare del laboratorio che non adempie all'obbligo di cui al comma 2 è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 9.000 euro. Per l'applicazione di tale sanzione è ammesso il pagamento in misura ridotta ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. In caso di reiterazione della violazione degli obblighi di cui al comma 2 è disposta, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria, la sospensione da uno a tre mesi dell'iscrizione negli elenchi di cui al comma 1. Alla seconda reiterazione si dispone la cancellazione del laboratorio dagli elenchi.

5. Per consentire l'effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti notificano all'autorità sanitaria territorialmente competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, ai fini dell'inserimento in un apposito elenco. La notifica deve essere effettuata prima dell'inizio dell'attività.

6. Coloro che già operano nel settore provvedono all'adempimento di cui al comma 5 entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

7. Gli operatori di cui al comma 5 sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti nel Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.) di cui all'articolo 14, comma 1, secondo le modalità e le tempistiche definite dal Ministro della sa-

lute ai sensi del comma 4 del medesimo articolo 14.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti che, essendovi tenuti, non adempiono agli obblighi previsti ai commi 5, 6 e 7 sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 1.500 euro.

9. All'irrogazione delle sanzioni previste dai commi 4 e 8 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

10. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Sono determinate sulla base della copertura del costo effettivo del servizio le tariffe relative a:

a) registrazione e riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004

b) iscrizione negli appositi elenchi degli stabilimenti che esportano alimenti;

c) iscrizione negli appositi elenchi degli stabilimenti che producono materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

d) iscrizione negli appositi elenchi dei laboratori che effettuano l'autocontrollo di alimenti e mangimi e verifiche interne di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006».

11. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 14.

*(Sistema informativo nazionale veterinario
per la sicurezza alimentare)*

1. Al fine di assicurare l'esercizio delle competenze statali in materia di profilassi internazionale, indirizzo, coordinamento, gestione e controllo del settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare, il Ministero della salute, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, è autorizzato a realizzare, quale estensione e integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.). Il S.I.N.V.S.A. assicura la raccolta, la gestione e l'interscambio delle informazioni tra tutti i soggetti pubblici e privati a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinario, della sicurezza alimentare, dei mangimi e della nutrizione. Il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce le modalità tecnico-operative e funzionali del Sistema, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Gli operatori dei settori alimentare e dei mangimi sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo nel S.I.N.V.S.A., ove non siano attivi analoghi sistemi informativi regionali in grado di aggiornare in tempo reale i dati del sistema nazionale.

3. In ottemperanza ai principi e criteri di cui all'articolo 11, comma 2, lettera e), le modalità tecnico-operative e funzionali del sistema di cui al comma 1 tengono conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, tramite cooperazioni applicative tra i sistemi informatici, e di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160.

4. Il Ministro della salute, con uno o più decreti di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i tempi e le modalità per l'attuazione degli obblighi di cui al comma 2.

5. Gli operatori del settore dei mangimi, di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, che introducono materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi membri dell'Unione europea, sono soggetti agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare e del settore dei mangimi che non adempie agli obblighi previsti al comma 2 è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.500 euro.

7. L'operatore del settore dei mangimi di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, che introduce materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi membri dell'Unione europea senza adempiere agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, è soggetto:

a) in caso di omessa registrazione di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, alla sanzione pecuniaria da euro 1.549,37 a euro 20.658,28;

b) in caso di mancata segnalazione al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale (ASL) e all'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari (UVAC) territorialmente competenti dell'arrivo, da altri Paesi membri dell'Unione europea, di tutte le partite di mangimi e materie prime per mangimi di origine non animale, alla sanzione pecuniaria da euro 516,46 a euro 1.549,37.

8. All'irrogazione delle sanzioni previste dai commi 5, 6 e 7 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 no-

vembre 2007, n. 193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

9. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 15.

(Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché della sezione 7 dell'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, le navi officina e le navi frigorifero ed effettua sulle stesse, esclusivamente per tali fattispecie, in luogo delle Aziende sanitarie locali, i controlli ufficiali sanitari previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e disciplinati, per i profili tariffari, dalla sezione 5 dell'Allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.»;

b) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-bis. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono stabilite le procedure per il riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004.

1-ter. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politi-

che agricole alimentari e forestali, con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono determinate le modalità operative e le misure di coordinamento tra gli organi responsabili dell'effettuazione dei controlli ufficiali di cui ai regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per il finanziamento delle attività di cui al comma 1 si applicano le tariffe di cui all'allegato A, sezione 5, relativa alla lavorazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, e all'allegato A, sezione 7, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194. Qualora la nave si trovi in acque extraterritoriali, sono a carico degli operatori tutti i conseguenti maggiori oneri.»;

d) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le tariffe di cui al comma 2 sono a carico degli operatori dei settori interessati dalle attività di cui al comma 1. Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 2 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.»;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità tecniche di versamento delle tariffe di cui alle sezioni 5 e 7 dell'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, che sono rideterminate sulla base del costo effettivo del servizio, per tener conto dei costi aggiuntivi previsti dal comma 2».

2. Dall'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 16.

(Modifiche alla legge 21 marzo 2005, n. 55, recante disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica)

1. Alla legge 21 marzo 2005, n. 55, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«2. Nell'ambito della ristorazione pubblica, ivi inclusi gli esercizi commerciali in cui vengono somministrati prodotti di gastronomia, e di quella collettiva, quali mense e comunità, è messo a disposizione dei consumatori anche il sale arricchito con iodio.»;

b) il comma 3 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nei punti vendita di cui al comma 1 è affissa, in maniera ben visibile al pubblico e in prossimità degli espositori sui quali è collocato il sale, una locandina diretta ad informare la popolazione sui principi e sugli effetti della iodoprofilassi, definita con decreto del Ministro della salute.»;

c) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-bis. - (Sanzioni). - 1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 6.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 1 si applica all'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola la disposizione di cui all'articolo 3, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 3.000.

4. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689».

Art. 17.

(Disposizioni concernenti l'informazione delle Camere relativamente ai dati sulle sofisticazioni alimentari)

1. Al decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 5 dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«5. I dati di cui al comma 1 sono inseriti nella relazione annuale al piano nazionale integrato, elaborata, in applicazione dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, dal Ministero della salute, che ne cura la trasmissione annuale alle Camere e, entro il 30 giugno di ciascun anno, alla Commissione europea.»;

b) dopo il comma 5 dell'articolo 8 è aggiunto il seguente:

«5-bis. Ai fini della tempestiva trasmissione alle Camere della relazione annuale al piano nazionale integrato di cui al comma 5, ciascuna Amministrazione coinvolta nel piano nazionale integrato redige i propri contributi e li trasmette al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno».

Art. 18.

(Attuazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001)

1. Alla commercializzazione, alla produzione e al confezionamento di un alimento che ha subito l'aggiunta di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7 e 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni, nonché ai commi 3, 4, 5, 6 e 7 dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

2. Ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, il Ministero della salute è autorità competente per l'assolvimento degli obblighi imposti agli Stati membri dal regolamento medesimo.

3. Per gli adempimenti di cui al comma 2 il Ministero della salute si avvale della sezione consultiva per i fitosanitari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, prevista dall'articolo 6, comma 1, lettera b), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, che esamina le valutazioni tecnico-scientifiche oggetto delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

4. Il Ministero della salute acquisisce il concerto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previsto per la stipula delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, attraverso i rappresentanti delle suddette amministrazioni designati quali membri della sezione consultiva per i fitosanitari.

5. Ai fini dell'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, il Ministro della salute utilizza altresì gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari.

6. L'articolo 39 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è abrogato.

CAPO V

DELLA SICUREZZA VETERINARIA

Art. 19.

(Delega al Governo in materia di tutela dell'incolumità personale dall'aggressione di cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati)

1. Il Governo è delegato ad adottare, su proposta del Ministro della salute, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, uno o più decreti legislativi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per una disciplina

organica in materia di tutela dell'incolumità personale relativamente alle aggressioni dei cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche e bocconi avvelenati ai fini della salvaguardia dell'incolumità delle persone e degli animali, in base ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definizione di misure idonee per la detenzione di un cane, ad eccezione dei cani guida per non vedenti, dei cani di supporto a persone diversamente abili e in dotazione alle Forze armate, di polizia, di protezione civile e ai Vigili del fuoco durante l'espletamento delle proprie funzioni, ivi compreso l'addestramento, e dei cani a conduzione delle greggi, ai fini della prevenzione dei danni o lesioni a persone, animali o cose;

b) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di assicurare che il cane abbia un comportamento adeguato alle specifiche esigenze di convivenza con persone e animali;

c) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di evitare, in particolare, forme di addestramento violente e operazioni di selezione per esaltarne l'aggressività, nonché l'utilizzo di strumenti atti a determinare dolori e sofferenze all'animale;

d) previsione di misure per una corretta detenzione del cane al fine di assicurarne condizioni di benessere nel rispetto dei bisogni fisiologici ed etologici;

e) previsione del divieto di vendita, esposizione anche ai fini di vendita e commercializzazione di cani sottoposti a interventi chirurgici effettuati in violazione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, di cui alla legge 4 novembre 2010, n. 201;

f) individuazione delle condizioni di vendita dei cani nel rispetto dei bisogni eto-

logici e di commercializzazione degli animali da compagnia tramite *internet*;

g) individuazione di modalità per l'istituzione da parte dei comuni, congiuntamente con le Aziende sanitarie locali, di percorsi formativi per i proprietari di cani;

h) definizione di modalità e misure adeguate per un maggiore controllo dell'uso improprio di sostanze tossiche e nocive che possono causare intossicazioni o lesioni al soggetto che le ingerisce, a tutela dell'incolumità delle persone, degli animali e dell'ambiente;

i) individuazione di prescrizioni sia per i responsabili degli animali deceduti a causa di esche e bocconi avvelenati ai fini della segnalazione alle autorità competenti, sia per le imprese specializzate nelle operazioni di derattizzazione e disinfestazione;

l) previsione della possibilità di effettuare operazioni di derattizzazione, previa autorizzazione del Ministero della salute e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nelle aree protette, per motivi di salvaguardia di specie selvatiche, quando particolarmente minacciate da ratti;

m) individuazione dei compiti in capo al medico veterinario e agli istituti zooprofilattici sperimentali in caso di sintomatologia conclamata di avvelenamento di un esemplare di specie animale domestica o selvatica per l'adozione dei conseguenti provvedimenti da parte anche dei comuni;

n) previsione dell'attivazione presso le prefetture - uffici territoriali del Governo di un tavolo di coordinamento per la gestione degli interventi ai fini del monitoraggio degli episodi di avvelenamento;

o) individuazione di modalità per la produzione di sostanze pericolose appartenenti alle categorie dei rodenticidi e lumachicidi ad uso domestico, civile e agricolo, per i titolari di presidi medico-chirurgici e i produttori di prodotti fitosanitari;

p) previsione dell'apparato sanzionatorio per la violazione delle disposizioni con-

tenute nei decreti legislativi di attuazione del presente articolo.

2. Ai fini del presente articolo, i medici veterinari del Ministero della salute che svolgono attività di controllo nell'ambito della tutela del benessere animale e dei reati in danno agli animali rivestono la qualifica di ufficiali di polizia giudiziaria.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente articolo ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 20.

(Modifica all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, recante il regolamento di polizia veterinaria)

1. All'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante il regolamento di polizia veterinaria, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il Ministro della salute può disporre con decreto di natura regolamentare, previo parere del Consiglio superiore di sanità, specifiche misure tecniche volte a contenere le malattie di cui al presente articolo, qualora queste abbiano assunto un carattere endemico ovvero per le stesse risultino disponibili nuove metodiche diagnostiche, terapeutiche o vaccinali».

Art. 21.

(Anagrafe degli equidi e disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi)

1. Il comma 15 dell'articolo 8 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, è abrogato.

2. Il Ministero della salute, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, organizza e gestisce l'anagrafe degli equidi, avvalendosi della banca dati informatizzata del Ministero della salute di cui all'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le procedure tecnico-operative ai fini della cooperazione applicativa tra la banca dati di cui al predetto regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e i sistemi informativi dell'Associazione italiana allevatori (AIA) concernenti l'anagrafe degli equidi.

3. Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico, incluse le prove, nelle quali vengono utilizzati equidi, ad eccezione di mostre, sfilate e cortei, devono garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere per i fantini e per gli equidi, in conformità alle previsioni di cui ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo.

4. Le manifestazioni di cui al comma 3 devono essere autorizzate previa acquisizione del parere favorevole della commissione comunale o provinciale per la vigilanza di cui agli articoli 141, 141-bis e

142 del regolamento di cui al regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, e successive modificazioni, integrata da un medico veterinario dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente. La Commissione verifica il rispetto dei requisiti tecnici e delle condizioni essenziali di sicurezza indicati dal decreto di cui al comma 7 del presente articolo, ed esprime il parere anche sulla base della relazione tecnica concernente le caratteristiche dell'impianto e del fondo fornita dal comitato organizzatore.

5. Sono escluse dal campo di applicazione dei commi 3, 4 e 6 le manifestazioni con equidi che si svolgono negli impianti e nei percorsi ufficialmente autorizzati dalla Federazione italiana sport equestri (FISE), dagli enti tecnici che svolgono le funzioni precedentemente attribuite all'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico (ASSI), dalla Federazione equestre internazionale (FEI) e dalle associazioni da queste riconosciute nonché da associazioni o enti riconosciuti dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), che nei propri statuti, regolamenti o disciplinari prevedono misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle previste dai commi 3, 4 e 6.

6. È vietata la partecipazione alle manifestazioni di cui al comma 3 di fantini e cavalieri che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato per maltrattamento o uccisione di animali, spettacoli o manifestazioni vietate, competizioni non autorizzate e scommesse clandestine di cui agli articoli 544-bis, 544-ter, 544-quater, 544-quinquies del codice penale e per i reati di cui all'articolo 727 del medesimo codice. È altresì vietata, per tre anni, la partecipazione dei fantini e dei cavalieri che hanno riportato sanzioni disciplinari per l'uso di sostanze stupefacenti o dopanti e che, sulla base di un preventivo controllo a campione, da effettuare nelle quattro ore precedenti alla manifestazione, sono risultati positivi all'uso di alcol o di sostanze stupefacenti o dopanti.

7. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con de-

creto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono indicati i requisiti minimi di sicurezza per l'incolumità pubblica e per il benessere degli animali impiegati nelle manifestazioni di cui al comma 3.

Art. 22.

(Sanzioni in materia di benessere degli animali)

1. L'autorità sanitaria competente che, in sede di verifica ispettiva, riscontra la ripetizione di violazioni di disposizioni normative relative al benessere degli animali in ordine ai requisiti delle strutture e del personale addetto alla custodia degli animali, nonché alle condizioni di trasporto degli stessi quando riferite alla responsabilità del detentore, e per le quali sono state attivate procedure di infrazione da parte della Unione europea nei confronti dell'Italia, provvede a sospendere l'attività della struttura dove risiedono gli animali sino all'avvenuto adeguamento.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 è tempestivamente revocato se la situazione viene regolarizzata.

3. Nel caso in cui l'autorità di cui al comma 1 accerti l'insussistenza dei requisiti necessari ai fini dell'esercizio dell'attività di cui al comma 1, essa provvede alla declaratoria di decadenza dallo stesso.

Art. 23.

(Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)

1. Al punto 19, recante «Mutilazioni ed altre pratiche», dell'allegato al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, di attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla prote-

zione degli animali negli allevamenti, le parole: «è vietata la bruciatura dei tendini ed il taglio di ali per volatili e» sono sostituite dalle seguenti: «è vietata la bruciatura dei tendini per i volatili ed il taglio».

Art. 24.

(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali)

1. I servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano qualsiasi informazione relativa al sospetto e alla conferma delle malattie di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante il regolamento di polizia veterinaria, nonché l'indagine epidemiologica, l'estinzione del focolaio e le restrizioni adottate, utilizzando il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali, che costituisce una sezione del S.I.N.V.S.A. di cui all'articolo 14. Tale previsione sostituisce gli obblighi di notifica e denuncia previsti dalla legislazione vigente.

2. In ottemperanza ai principi e criteri di cui all'articolo 11, comma 2, lettera e), il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali tiene conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, tramite cooperazioni applicative tra i sistemi informativi.

3. I servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano, attraverso il sistema informativo di cui al comma 1, la presenza delle malattie di cui all'allegato I della direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, e successive modificazioni, e di cui alle liste del capitolo 1.2 del Codice sanitario per gli animali terrestri e del capitolo 1.3 del Codice sanitario per gli animali acquatici dell'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE) non ricomprese nell'elenco di

cui all'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

4. La notifica delle malattie di cui ai commi 1 e 3 è effettuata entro 24 ore dall'accertamento del focolaio primario e almeno il primo giorno lavorativo di ogni settimana dall'accertamento del focolaio secondario.

5. Il Ministero della salute utilizza le informazioni contenute nel sistema informativo di cui al comma 1 per soddisfare gli obblighi di cui alla direttiva 82/894/CEE, nonché quelli previsti dalla Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE).

CAPO VI

PROMOZIONE DELLA PREVENZIONE

Art. 25.

(Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto)

1. È vietata la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

2. I fabbricanti o gli importatori indicano con caratteri chiari e leggibili:

a) sulle etichettature delle confezioni, la composizione dei liquidi;

b) sulle cartucce e sulle ricariche, la concentrazione di nicotina.

3. Le confezioni contenenti liquidi per sigarette elettroniche riportano le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa di tutte le sostanze contenute e i sintomi ed effetti sulla salute eventualmente collegati all'assunzione delle medesime.

4. Sulle confezioni dei liquidi contenenti nicotina sono riportate le seguenti avvertenze:

a) «Attenzione: può dare tolleranza e dipendenza anche in piccole quantità»;

b) «Se ingerita o a contatto con la pelle può essere tossica o nociva in relazione alla concentrazione»;

c) «La dose letale per eventuale ingestione per l'uomo è tra i 30 e 60 mg per l'adulto e 10 mg per i bambini»;

d) «Attenzione: le dosi di nicotina assunte con la sigaretta elettronica possono superare quelle assumibili attraverso le sigarette tradizionali»;

e) «Si raccomanda alle donne in gravidanza o in allattamento di non utilizzare la sigaretta elettronica considerata la mancanza di dati sulla sicurezza totale in tali condizioni».

5. I fabbricanti o gli importatori provvedono affinché gli apparecchi usati per l'inhalazione dei prodotti e le ricariche, prima della loro immissione sul mercato, siano forniti di chiusura di sicurezza a prova di bambino, prodotta e apposta in osservanza alla normativa tecnica.

6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono fissate modalità e criteri per la regolamentazione della pubblicità al pubblico delle sigarette elettroniche, al fine di evitare un uso scorretto e prevenire il rischio di induzione al tabagismo.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende ai minori di anni diciotto sigarette elettroniche con presenza di nicotina è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono sottoposti i fabbricanti o gli importatori che non provvedono affinché le ricari-

che siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violi le disposizioni dei commi 2, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza competenti in materia sanitaria. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il prefetto.

10. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni dei commi 2, 3 e 4, inflitte da organi statali, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, per il potenziamento dell'attività di monitoraggio sugli effetti derivanti dall'uso di sigarette elettroniche, nonché per la realizzazione di attività informative finalizzate alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 26.

(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)

1. Le regioni adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumi-

bili dalla presente legge ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

2. Sono fatte salve le potestà attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.