

## **Relazione illustrativa**

Il presente disegno di legge, 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 di corretti stili di vita, 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.

Lo schema di provvedimento consta di 28 articoli suddivisi in 6 Capi.

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

In merito **all'art. 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 90 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 ed, in particolare di comitati etici ad opera dell'art. 12, comma 9 e seguenti del decreto 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 comunitarie, 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'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.

**L'art. 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, 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 Ministero 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.

## **Capo II** **Professioni sanitarie**

**Il Capo II** è dedicato al tema degli ordini e professioni sanitarie. In particolare, **l'art. 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.** 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 Ministro della salute, la definizione delle modalità di partecipazione, **con proposte non vincolanti 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, 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 adottarsi con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 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 (IPASVI) 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/i in ordini professionali 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 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.

**L'art. 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'art. 5** interviene in materia di esercizio abusivo della professione sanitaria, con la previsione, ad integrazione dell'art. 348 del codice penale, della circostanza aggravante della pena nell'ipotesi di reato, **e con l'applicazione dell'articolo 240 del codice penale, integrato con la previsione, in caso di condanna o di applicazione della pena, della destinazione dei beni mobili o immobili confiscati utilizzati per commettere il reato, alle strutture pubbliche e private che prestano assistenza alle persone che versano in difficoltà economiche e sociali.**

**L'art. 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 riprovevolezza per i reati commessi nei loro confronti.

**L'art. 7** ha lo scopo di agevolare l'accesso dei giovani alla professione medica. Con la norma in questione si prevede 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, sono definite le modalità per l'inserimento dei medici in formazione specialistica ammessi al biennio conclusivo del corso, 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'accordo in questione dovrà disciplinare altresì le modalità di partecipazione del medico in formazione alle attività ordinarie delle unità operative di assegnazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico delle regioni e delle province autonome, ferma restando la valutazione finale del medico in formazione in capo alla scuola di specializzazione. L'obiettivo della norma proposta, nel rispetto dell'autonomia regionale, è quello di accrescere la partecipazione degli specializzandi all'attività professionale.

**L'art. 8**, comma 1, interviene sull'art. 102 del regio decreto n. 1265 del 1934, c.d. 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 c.d. " legittimazione alla prescrizione" )ed eliminato 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 362/91, 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'art. 9**,conferisce una delega al Governo affinché venga redatto entro diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente 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'art. 2 della legge 183/2010( in particolare trattasi del decreto legislativo 106/2012 che ha riordinato ISS, IZS, AGENAS, LILT, e il decreto legislativo 178/2012, di riordino della CRI) con quelle riguardanti la natura giuridica, le funzioni, il patrimonio, i finanziamenti, nonché la possibilità di apportare i necessari aggiornamenti 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.

**L'art. 10**, introduce, a seguito del progressivo ripetersi di procedure di pignoramento,il divieto di atti di sequestro e pignoramento presso terzi a valere **sullesomme indicate negli specifici capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute** destinate alla ricerca sanitaria, corrente e finalizzata, svolta dagli enti destinatari dei finanziamenti dell'attività di ricerca corrente e finalizzata di cui agli articoli 12 e 12-bis d.lgs. n. 502 del 1992. L'articolo tiene conto della crescente preoccupazione con cui la competente Direzione generale del Ministero della salute, deputata all'erogazione dei fondi destinati al finanziamento della ricerca sanitaria corrente e finalizzata ed alla vigilanza sugli enti che operano in tale ambito, con particolare riguardo per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico -IRCCS-, ha dovuto constatare il progressivo ripetersi di procedure di pignoramento presso terzi a carico di detti fondi per la ricerca sanitaria, connesse sia a contenzioso tra persone fisiche od enti nei confronti di taluni Istituti dirette ad acquisire la disponibilità di fondi a questi ultimi assegnati sia, per effetto di specifica ordinanza giudiziale,

assoggettando gli stessi fondi al pagamento di somme dagli istituti dovute nei confronti di soggetti privati creditori.

Il diffondersi ed il moltiplicarsi di tali procedimenti di esecuzione forzata a carico di fondi destinati al finanziamento dell'attività di ricerca corrente (oltretutto in stridente contrasto con il vincolo sancito dall'articolo 10, comma 3 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che vieta di utilizzare per scopi diversi i fondi da erogare ai fini della ricerca) desta particolare allarme, perché potrebbe concretizzare il rischio, in prospettiva e soprattutto nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS-, che tutti i creditori di tali istituti possano rivalersi sui finanziamenti destinati alla ricerca sanitaria, ponendo a repentaglio la loro attività scientifica e la stessa attività assistenziale d'eccellenza dagli stessi espletata, con inevitabile pregiudizio per la stessa ricerca sanitaria elemento indispensabile per assicurare prestazioni sempre più eccellenti da parte del Servizio sanitario nazionale.

Per l'**art. 11**, si evidenzia che l'articolo 18, comma 8, del d.lgs. 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, ecc. e dirigente superiore medico, veterinario, ecc.

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'art. 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 d.lgs. n. 229 del 1999, di modifica del d.lgs. 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 d.lgs. 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 del 9 gennaio u.s., 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'art. 18, comma 8, del d.lgs. 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 trattasi 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 d.lgs. 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.

## **Capo IV**

### **Della sicurezza alimentare**

La disposizione recata **dall'art. 12**, è mutuata dall'art. 2 del ddl governativo AS 3555 recante "Deleghe al Governo in materia sanitaria e di sicurezza alimentare" presentato durante la trascorsa 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 e successive modificazioni, nel presupposto che il Ministero della salute sia punto di contatto con gli organi europei ai sensi dell'articolo 41 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 adottato con d.P.R. 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 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. E' 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 art. 13, 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 d.P.R. 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'art. 1 della legge n.352 del 1993 prevede infatti che le regioni, ai sensi dell'art. 1 della legge n.382 del 1975 e degli articoli 66 e 69 del d.P.R. 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 d.P.R. n.376 del 1995 al fine di armonizzare i principi generali e le norme quadro ivi dettate a quanto previsto nella normativa comunitaria emanata in materia di sicurezza alimentare, tutela della salute umana e tutela dell'ambiente relativamente agli alimenti di origine non animale. La adozione del decreto legislativo non comporterà oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

**L'art. 13**, 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 tenuto presso il Ministero della salute, degli stabilimenti posti 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 3 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, sentiti il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali e dello sviluppo economico, sono individuate le tipologie di produzioni per le quali i predetti operatori sono tenuti all'iscrizione nel suddetto elenco.**

**L'art. 14**, 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 produzione 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione; infatti i regolamenti (CE) 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) 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 della

esistenza degli stabilimenti, che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, posti nel proprio territorio e di poter assicurare quindi la effettuazione del controllo previsto. Si prevede che gli operatori del settore dei materiali destinati al contatto con gli alimenti devono iscrivere 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.

**Con l'art.15** 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 detto "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 competente. A tale sistema avranno accesso tutte le Autorità (centrali e decentrate) competenti o a vario titolo coinvolte. Non è previsto nessuno 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.

**L'art. 16**, 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) 853/2004, ma anche l'esercizio dei relativi poteri di controllo sanitario ufficiale previsti dai regolamenti 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' art. 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) 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 comunitarie. **In particolare, in attuazione di mirate intese intercorse tra i competenti organi delle amministrazioni interessate (Ministero salute, delle politiche agricole alimentari e forestali ed 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 interministeriale previsto dal nuovo comma 1-ter dell'articolo 48 della legge 4 giugno 2012, n. 96.** Infatti, nel corso del General Audit del 2010, eseguito dagli ispettori comunitari del FoodVeterinary 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 comunitario, anche la cancellazione dalle liste comunitarie 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'art. 17**, 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'art. 5 della legge n.283 del 1962, è stato previsto l'arricchimento del sale alimentare con lo iodio.

Successivamente, con legge n.55 del 21 marzo 2005 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 ministeriale 29 marzo 2006, e succ. mod. 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. E' 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'art. 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 disposizione sale iodato in tutti gli esercizi commerciali che somministrano prodotti di gastronomia e non solo bar 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'art. 18** introduce una misura di semplificazione amministrativa. Si prevede di unificare l'invio al Parlamento 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 al Parlamento della relazione sul Piano integrato di controllo nazionale (MANCP/PNI) di cui all'art. 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 in legge, con modificazioni, dall'art. 1, della legge 7 agosto 1986, n. 462. Ciò in quanto i dati e le informazioni attualmente trasmessi al Parlamento 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'art. 44 del citato regolamento (CE) 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 comunitario.

Per quanto concerne **l'art. 19**, al comma 1, interviene sulla produzione e la commercializzazione degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, disciplinata dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111 e succ. mod. 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 in nell'ampio genere dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e sottoposta all'intera disciplina promanante dal richiamato d.lgs 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 d.lgs 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, una interpretazione delle norme contenute negli artt. 7 e 10, commi 3, 4, 5, 6 e 7 del d.lgs 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) 1007/2009 relativo alla 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 d.P.R. n.44 del 2013 relativo alla riorganizzazione degli organismi collegiali del Ministero della salute.

Il d.lgs n.194 del 1995 di attuazione della direttiva 91/414/CE ed in particolare l'art. 20, ha istituito la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari quale organo consultivo di cui il Ministero della salute si è avvalso nell'ambito della attività di valutazione prodromica al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario. Nel regolamento attuativo del dlgs n.194 del 1995 (d.P.R. n. 290 del 2001) è stata inserita una norma, art. 3 del provvedimento, che consente al Ministero della salute di stipulare convenzioni di concerto con il MIPAAF e il Ministero dell'ambiente, 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'art. 39 del citato d.P.R. n.290 del 2001 di attuazione del d.lgs 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'art.20 del d.lgs 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'art. 6, comma 4 del regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute, dPR 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 art. 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'art. 3, comma 1, di concerto con il MIPAAF ed il Ministero dell'ambiente 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.

## **Capo V**

### **Della sicurezza veterinaria**

Per quanto concerne **l'art. 20**, esso interviene sugli Istituti zooprofilattici sperimentali, Enti sanitari di diritto pubblico, a carattere prevalentemente interregionale. Tali Istituti, con le loro 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche territoriali, costituiscono una struttura sanitaria integrata, in grado di assicurare al Servizio Sanitario Nazionale un'articolata rete di servizi per verificare la salubrità degli alimenti e per realizzare le azioni di polizia veterinaria e di difesa sanitaria del patrimonio zootecnico, anche ai fini della salvaguardia della salute dell'uomo.

La disciplina concernente i compiti, il funzionamento, l'organizzazione ed i controlli sugli Istituti zooprofilattici sperimentali *de quibus* è stabilita, in particolare, dal decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270 e dal regolamento 16 febbraio 1994, n. 190, nonché dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n.106. Per quanto concerne l'assetto contabile degli Istituti, il decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118, concernente le disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, prevede che gli stessi adottino gli schemi di bilancio previsti in allegato al medesimo decreto, adattando la sola nota integrativa alle specificità del proprio ambito operativo (art.26, co.3). Inoltre, nella redazione dei documenti contabili essi debbono adottare i criteri di valutazione e i principi contabili previsti dagli artt. dal 2423 al 2428 del codice civile. Per le motivazioni sopraindicate, con l'articolo in esame, si interviene al fine di integrare gli schemi di bilancio previsti dal decreto legislativo n.118 del 2012 alle specificità degli IIZZSS.

**L'art. 21**, prevede una delega al Governo per adottare, uno più regolamenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, per una disciplina organica, in coerenza con la disciplina comunitaria, della tutela dell'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 dalla 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 recante 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 con legge 4 novembre 2010, n. 201). Le lettere da h) a o) 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 la 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 92, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio che all'art. 30 lettera h), e all' art. 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 (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).

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 decreto del Ministro della salute 28 settembre 2005.

La previsione di cui all'**art. 22** 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, adottato con il d.P.R. 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'abbattimento e distruzione degli animali infetti o sospetti di esserlo. L'applicazione di tali misure di controllo ed eradicazione si sono mostrate inadeguate rispetto ad alcune malattie, inoltre hanno mostrato la loro inadeguatezza anche alla luce delle nuove metodiche diagnostiche e dei nuovi trattamenti farmacologici e vaccinali.

**L'art. 23**, 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'art. 8, comma 15, della legge n. 200 del 2003.

L'art. 14, comma 28, legge 15 luglio 2011, n.111, ha trasformato l'UNIRE in Agenzia per 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'art. 6 del d.P.R. 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'art. 8, comma 15 del decreto-legge, n.147 del 2003, convertito con modificazioni in 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 D.P.C.M. 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'art. 24** 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" (art. 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...).

In merito **all'art. 25**, va evidenziato che l'art. 30 del 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 n. 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 trattasi.

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'**art. 26** va preliminarmente evidenziato che il regolamento di Polizia veterinaria, di cui al d.P.R. n.320 del 1954, all'art. 2 prevede che qualunque caso, anche sospetto, di malattia infettiva e diffusiva degli animali, di cui all'art. 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 malattia o infezione mediante notifica immediata ed entro 7 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](http://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 S.I.M.A.N. 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 telefax, con un risparmio per la PA, attuando la politica dell'amministrazione digitale.

## **Capo VI**

### **Prevenzione e corretti stili di vita**

**L'art. 27** si rende necessario al fine di tutelare i minori e le donne in stato di gravidanza, dalla esposizione al fumo di sigaretta, nonché al fine di evitare che i comportamenti degli adulti (legittimati peraltro a fumare negli ambienti all'aperto) possano influenzare negativamente i minori. Tale indicazione è emersa anche durante il Convegno nazionale sulla lotta al tabagismo svoltosi durante il trascorso mese di maggio 2013.

**L'art. 28** 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.

Con i commi da 1 a 7, 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 concentrata 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 induzione al fumo e di danno, quali minori e donne in gravidanza ed allattamento.

Pertanto, sulla base delle indicazioni precettive 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 Electronic Nicotine Delivery Systems –ENDS- 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 le ricariche, prima della loro immissione sul mercato, siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino, prodotta ed apposta in osservanza alla normativa tecnica.

Il comma 6 pone il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali e paritarie e dei centri di formazione professionale.

Il comma 7, rinvia a un decreto emanato, ai sensi dell' art. 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 evitare un uso scorretto e prevenire il rischio di induzione al tabagismo.

Con i successivi commi da 8 a 12 si prevedono sanzioni in materia di vendita 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, la autorità competente a ricevere il rapporto.

Con il comma 8 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 9 viene sanzionata la violazione del divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche negli istituti scolastici, fissando la sanzione da 1.000 a 6.000 euro;

Infine, con il comma 10, 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 finanziaria disponibili a legislazione vigente. Viene, altresì, previsto che le sanzioni amministrative pecuniarie, inflitte da organi statali, di cui agli emendamenti in esame, confluiscono al bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Ministero della salute, allo scopo dell'espletamento delle attività di monitoraggio e di informazione, al fine della prevenzione del potenziale rischio di induzione al tabagismo.