

Numero 01472/2023 e data 22/11/2023 Spedizione



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 21 novembre 2023

NUMERO AFFARE 01370/2023

OGGETTO:

Ministero della salute.

Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (**AIFA**), a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

LA SEZIONE

Vista la nota prot. n. 5803 in data 17 novembre 2023, con la quale il capo dell'ufficio legislativo del Ministero della salute ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Giovanni Grasso;

1.- Con nota prot. n. 5803 in data 17 novembre 2023, il capo dell'ufficio legislativo del Ministero della salute ha trasmesso, d'ordine del Ministro, la richiesta di acquisire, ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, il parere del Consiglio di Stato sullo schema di regolamento di modifica al decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

2.- A corredo della richiesta sono stati trasmessi:

a) il testo, non vidimato, dello schema di regolamento, unitamente al testo coordinato del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, come risultante dalle modifiche introdotte;

b) la “*relazione illustrativa*”, predisposta dall'ufficio legislativo e sottoscritta in forma non digitale, corredata del visto del Ministro, preordinata alla esplicitazione delle motivazioni del provvedimento, delle sue finalità, dei suoi raccordi con la normativa previgente e dei contenuti normativi delle disposizioni proposte;

c) la “*relazione tecnica*”, priva di sottoscrizione, per la verifica delle ricadute finanziarie della iniziativa normativa;

d) la nota prot. n. 39894 in data 27 settembre 2023, con la quale il capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso, d'ordine del Ministro, il proprio formale concerto all'ulteriore corso del provvedimento;

e) la nota prot. n. 872 del 27 settembre 2023, a firma del capo dell'ufficio legislativo, recante il concerto del Ministro della pubblica amministrazione;

f) il verbale rep. n. 273/CSR del 15 novembre 2023, con il quale è stata sancita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2.1.- Con la richiesta, l'Amministrazione ha fatto espressa riserva di inoltrare, “*appena possibile*”:

g) la “*relazione tecnico-normativa*”;

h) nota concernente l'esclusione dalla analisi di impatto della regolamentazione (AIR), asseritamente controfirmata dal capo del dipartimento per gli affari giuridici e legislativi (DAGL) della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3.- Lo schema di decreto all'esame interviene, come chiarisce la relazione illustrativa, sull'assetto organizzativo dell'Agenzia italiana del farmaco, al fine di adeguare la disciplina contenuta nel decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 alle previsioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, con la quale sono state segnatamente previste:

a) la soppressione – a decorrere dal termine di cui all'articolo 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, attualmente prorogato al 1° dicembre 2023 (in virtù delle modifiche da ultimo introdotte con l'articolo 9, comma 1 del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132, allo stato non ancora convertito) – della *Commissione consultiva tecnico-scientifica* (CTS) e del *Comitato prezzi e rimborso* (CPR), con attribuzione delle relative funzioni ad una commissione unica, denominata *Commissione scientifica ed economica del farmaco* (CSE);

b) la soppressione, in riforma dell'art. 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, della figura del direttore generale, cui subentra il presidente;

c) l'inserimento nell'organizzazione dell'Agenzia delle figure del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico, istituite dall'articolo 13, comma 1-*bis* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con

modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

d) la variazione della disciplina relativa alla composizione del consiglio di amministrazione di cui all'art. 48, comma 4, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.

4.- Osserva la Sezione che la (puntuale) base positiva del decreto è rappresentata dall'articolo 3, comma 1-*bis* del decreto-legge n. 169 citato, il quale affida ad un “*decreto da adottare ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*” – nel termine, incongruamente rimasto fermo, e perciò di fatto ampiamente elasso, a dispetto delle successive proroghe della durata in carica degli organi, di sessanta giorni decorrenti dalla entrata in vigore della legge di conversione – il compito di rimodulare, in conformità alle modifiche introdotte, “*le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia*”.

Il procedimento normativo è, con ciò, strutturato in forma semplificata, in deroga al regime ‘ordinario’ di cui all'articolo 8, comma 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che rimette la disciplina dell'ordinamento (e dello “*statuto*”) delle agenzie statali ad un regolamento di organizzazione, da approvare con decreto del Presidente della Repubblica, con le forme di cui all'articolo 17, comma 2 della legge n. 400/1988.

5.- Importa, nondimeno, rammentare che – in forza della espressa previsione dell'articolo 48, comma 15 del decreto-legge n. 269/2003 citato – le disposizioni di cui all'articolo 8 (e 9) del decreto legislativo n. 300/1999 restano applicabili per quanto non sia “*diversamente disposto*”.

Se ne deve desumere, in particolare, che l'elaborazione dello schema di decreto, in quanto attinente alla “*organizzazione degli uffici*”, avrebbe dovuto essere preceduta dalla “*previa informazione sindacale*”, prescritta dagli articoli 5, comma 2 e 6, comma 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in relazione all'articolo 40, comma 1; cfr., altresì, art. 9, comma 1 del medesimo decreto legislativo.

Invero, come la Sezione ha ancora di recente reiteratamente segnalato (cfr., per tutti, il parere n. 1353 del 26 ottobre 2023), nel “*sistema delle relazioni sindacali*” – con segnato riguardo alle “*decisioni di valenza generale delle amministrazioni, in materia di organizzazione*” – la “*partecipazione*” si articola in adeguate forme di “*informazione*” e di “*confronto*” (articolo 3, comma 4 del vigente CCNL). Peraltro, gli “*atti di organizzazione degli uffici di cui all’art. 6 del d.lgs. n. 165/2001*” sono “*oggetto di sola informazione*” (articolo 4, comma 5), la quale però – proprio perché costituisce “*il presupposto per il corretto esercizio delle relazioni sindacali e dei suoi strumenti*” (articolo 4, comma 1) – deve essere seria, effettiva ed adeguata.

Sul punto, è appena il caso di rammentare che le “*Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300*” rientrano nel novero delle “*amministrazioni pubbliche*” assoggettate alla disciplina del decreto legislativo 30 maggio 2001, n. 165 (cfr. articolo 1, comma 2).

La Sezione prende atto che l’omissione rimonta, in realtà, già alla originaria approvazione del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, che lo schema di regolamento in esame è destinato ad adeguare e modificare: nondimeno, ciò non vale ad esimere dalla sollecitazione ad attivare, nelle more della definitiva approvazione del decreto, la prescritta informativa, dandone pedissequo riscontro in sede di preambolo.

6.- Ciò premesso, allo stato degli atti risulta ostativa alla erogazione del richiesto parere la mancanza della verifica e della c.d. bollinatura della relazione tecnica allegata.

Come è noto, la “*relazione tecnica*” (più specificamente, *tecnico-finanziaria*), che accompagna gli schemi di atti normativi per i quali è richiesto il parere del Consiglio di Stato, è funzionalmente preordinata ad evidenziare e a dare adeguato e circostanziato conto degli oneri finanziari coinvolti dall’iniziativa e delle relative modalità di copertura.

Prevista (originariamente dall'articolo 11-ter della legge 5 agosto 1978, n. 468 e, all'esito dell'abrogazione di tale legge, dall'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196) per la normativa di rango primario, la sua estensione a tutti i provvedimenti di rango normativo, ancorché secondario, trae alimento dalla necessità di verificare, mercé le opportune verifiche e i puntuali riscontri di ordine tecnico, il rispetto del generale divieto di surrettizia introduzione di oneri finanziari a carico della finanza pubblica, privi di copertura. Si tratta, in altri termini, della verifica della necessaria "*neutralità finanziaria*".

Sulla relazione tecnica deve essere, per tal via, operata (alla stregua del paradigma di cui all'articolo 17, comma 3 della l. n. 196/2009) una "*verifica di compatibilità*" da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, tradizionalmente affidata, secondo la risalente pratica della c.d. bollinatura, alla Ragioneria generale dello Stato, preordinata a validare il tratto esplicativo della relazione tecnica ed a certificare la coerenza finanziaria.

Ancorché la ridetta bollinatura non integri, di per sé, una condizione di efficacia giuridica dell'atto, va tenuto fermo che la strumentale (e, come tale, autonoma e preliminare) "*verifica*" di neutralità, affidata alla formale *validazione dei contenuti* della relazione tecnica di accompagnamento, costituisca passaggio procedimentale imprescindibile perché il Consiglio di Stato possa rendere, con compiuta acquisizione istruttoria, il parere sullo schema di atto normativo.

Allo stato degli atti, per contro, la relazione è stata, per un verso, allegata senza sottoscrizione, che ne consenta una formale imputazione agli uffici competenti, e, per altro verso, senza riscontro della Ragioneria dello Stato o, comunque, del Ministero dell'economia e delle finanze.

Per tal via, in via di interlocuzione, occorre sollecitare la relativa integrazione documentale.

7.- Osta, sotto distinto profilo, alla espressione del parere la mancanza, nel corpo degli atti acquisiti, della *relazione tecnico-normativa*, in ordine alla quale il Ministero richiedente ha formulato riserva di provvedere alla trasmissione, senza darvi seguito.

Sul punto, giova rammentare che – così come, tra l'altro, previsto dalla circolare della Presidenza del consiglio dei Ministri n. 1/1.1.26/10888/9.92 del 2 maggio 2001, recante “*guida alla redazione degli atti normativi*” e, più ancora, dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 marzo 2000, come sostituita dalla direttiva del 10 settembre 2008 – gli schemi di atti normativi adottati dal Governo ed i regolamenti, ministeriali o interministeriali, devono essere accompagnati da una apposita relazione, con la quale, nella prospettiva della c.d. *analisi tecnico-normativa* (ATN): a) sia verificata, a cura degli uffici dell'Amministrazione richiedente, l’*”incidenza della normativa proposta sull'ordinamento giuridico vigente”*; b) sia “*dato conto*” della sua conformità alla Costituzione e alla disciplina comunitaria nonché dei profili attinenti al rispetto delle competenze delle regioni e delle autonomie locali e ai precedenti interventi di delegificazione; c) sia riscontrata la correttezza delle definizioni e dei riferimenti normativi contenuti nel testo della normativa proposta, nonché delle tecniche di modificazione e abrogazione delle disposizioni vigenti, riportando eventuali soluzioni alternative prese in considerazione ed escluse.

La relazione in questione deve essere preventivamente trasmessa, unitamente allo schema di atto normativo ed alle relazioni illustrativa e tecnico-finanziaria, al Dipartimento affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri (DAGL), abilitato a formulare osservazioni e rilievi.

Anche tale omissione impone, ai fini delle valutazioni rimesse alla Sezione, la relativa acquisizione in via istruttoria.

8.- Va, ancora, segnalata la mancanza della relazione sulla analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR).

Sul punto, il Ministero richiedente ha fatto riserva, rimasta priva di seguito, di trasmettere una nota, asseritamente controfirmata dal capo del dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, che autorizzerebbe la relativa esclusione.

In proposito, si deve rammentare che, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 15 settembre 2017, n. 169 (*Regolamento recante disciplina sull'analisi dell'impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione*), la disciplina dell'AIR si applica, in via di principio, a tutti gli atti normativi del Governo, ivi compresi gli atti normativi adottati, come nella specie, da un singolo Ministro.

Nondimeno, i regolamenti da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere esentati dall'AIR (solo ed esclusivamente) in ragione del “*ridotto impatto dell'intervento*” (cfr. articolo 7, comma 2 d.P.C.M. cit.): a tal fine, è tuttavia necessaria (ed anche sufficiente) una “*dichiarazione a firma del Ministro*”, da allegare “*alla richiesta di parere al Consiglio di Stato*”, nonché alla comunicazione al Presidente del consiglio dei Ministri di cui all'articolo 17, comma 3, della legge n. 400/ 1988 (cfr. articolo 7, comma 2 d.P.C.M. cit.).

In tal caso, è, in sostanza, lo stesso Ministro richiedente ad attestare, sotto la propria responsabilità, la sussistenza delle condizioni che giustifichino, in concreto, l'esenzione, non essendo necessario che la stessa sia preventivamente vagliata, né espressamente autorizzata, dal DAGL.

Vero è che, nel caso di specie, pur trattandosi *sotto il profilo formale* di regolamento ministeriale e non governativo, la materia regolata (come si è osservato *supra*, sub 4 e 5) attiene alla “*organizzazione*” ed allo “*statuto*” dell'ente (cfr. articoli 8, comma 4 decreto legislativo n. 300/1999 e 17, commi 2 e 4-*bis* legge n. 400/1988). Ciò vale a giustificare l'opzione, apparentemente valorizzata dal Ministero richiedente, per il più gravoso subprocedimento

inteso al coinvolgimento del DAGL (cfr. articolo 6, comma 1 lettera *h*) del d.P.C.M. n. 169/2017 citato), ma impone, tuttavia, per coerenza, la acquisizione della “*verifica*” rimessa a quest’ultimo (articolo 6, comma 3), di cui occorre evidenza formale.

In distinta ed alternativa prospettiva, l’esenzione può essere comechessia “*richiesta*” al DAGL (che, in questo caso, non si limita peraltro a riscontrarne i presupposti formali, ma ne apprezza, in positivo ed in concreto, le ragioni sostanziali), nelle ipotesi di cui all’articolo 7, comma 1 del d.P.C.M. cit.: in questo caso, peraltro, l’esenzione deve essere espressamente “*disposta*” (cfr. articolo 7, comma 6), con misura della quale occorre “*in ogni caso*” dare conto nella “*relazione illustrativa che accompagna il provvedimento*”, unitamente alle relative “*ragioni giustificative*”.

In definitiva, l’esonero dell’AIR, di cui il Ministero richiedente ha inteso avvalersi, potrebbe, nel caso di specie, procedere alternativamente: *a*) dalla autonoma e motivata “*attestazione*” del Ministro; *b*) dalla “*verifica*” (con valore dichiarativo) del DAGL; *c*) dalla “*autorizzazione*” (con valore costitutivo) di quest’ultimo. Resta fermo, tuttavia, che delle relative misure occorre dare adeguato, e coerente, riscontro documentale, ai fini delle valutazioni rimesse al Consiglio di Stato, nella erogazione del prescritto parere.

Nel caso di specie, gli atti trasmessi non danno conto di alcuna esenzione, né, come vale ribadire, è stato dato seguito, allo stato, alla riserva di trasmettere la relativa autorizzazione.

La circostanza impone, anche sotto il profilo in questione, una interlocuzione istruttoria, precludendo, allo stato, l’erogazione del parere.

9.- Alla luce delle osservazioni e dei rilievi che precedono, l’espressione del parere deve essere, in via interlocutoria, sospesa, in attesa delle sollecitate integrazioni.

P.Q.M.

sospende l'espressione del parere in attesa della esecuzione dell'incombente di cui in motivazione.

L'ESTENSORE
Giovanni Grasso

IL PRESIDENTE
Paolo Troiano

IL SEGRETARIO
Cesare Scimia