

**Il testo della bozza del “Decreto Balduzzi” presentato
in preconsiglio dei Ministri il 28 agosto**

27 agosto

**Decreto legge recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese
mediante un più alto livello di tutela della salute**

Indice

Capo I

Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria

- Art. 1 Principi fondamentali per il riordino dell'assistenza territoriale e per la mobilità del personale delle aziende sanitarie. (**articolo nuovo**)
- Art. 2 Principi fondamentali in materia di esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria. (**ex art. 11**)
- Art. 3 Responsabilità professionale dell' esercente le professioni sanitarie. (**ex art. 12**)
- Art. 4 Principi fondamentali in materia di dirigenza sanitaria e di governo clinico (**nuovo**)
- Art. 5 Livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare, nonché da dipendenza da gioco d'azzardo patologico (**nuovo**)
- Art. 6. Programma nazionale per la non autosufficienza. (**nuovo**)
- Art.7. Riorganizzazione e riqualificazione delle aziende ospedaliero universitarie e dei policlinici universitari. (**ex art. 13**)
- Art. 8. Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari. (**ex art. 14 – commi 1 e 6 nuovi**)

Art. 9. Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico e di registri (**ex art. 16-
commi 10-14 nuovi**)

Art.10. Disposizioni in materia di indennizzo ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n.
210.(**ex 18**)

Capo II

Promozione di corretti stili di vita e riduzione dei rischi connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie

Art. 11 Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, di bevande e misure di
prevenzione per contrastare la dipendenza da gioco d'azzardo patologico. (**in
parte ex art. 19**)

Art. 12 Norme in materia di sicurezza alimentare **ed esonero degli imprenditori agricoli
dal pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali in materia di igiene e
sicurezza alimentare. (articolo nuovo)**

Art. 13 Disposizioni in materia di emergenze veterinarie. (**articolo nuovo**)

Capo III

Disposizioni in materia di farmaci e di servizio farmaceutico

Art. 14 Tutela brevettuale dei farmaci. (**ex art. 1**)

Art. 15 Norme di tutela dell'innovatività terapeutica. (**ex art. 2**)

Art. 16 Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.(comprende gli **ex art. 3
e 4**)

Art. 17 Revisione straordinaria del PFN e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego
razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio
sanitario nazionale.
(**in parte ex art. 5**)

Art. 18 Procedure concernenti la classificazione dei medicinali. (**ex art. 6**)

Art. 19 Produzione di farmaci emoderivati. (**ex art. 7**)

Art. 20 Disposizioni sulla sperimentazione clinica dei medicinali e sui conflitti di interesse
degli organi dell'Aifa. (**articolo nuovo**)

Art. 21 Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e sulle sostanze
ad azione ormonica (**nuovo**)

Art. 22 Disposizioni sul trasferimento delle farmacie. (**ex art. 10**)

Capo IV

Norme finali

Art. 23. Razionalizzazione di taluni enti sanitari. (**ex art. 21 e comprende anche l'ex art. 15 Onaosi nonché nuova norma su Irccs**)

Art. 24 Dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (**ex art. 20**)

Art. 25. Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante. (SASN) (**articolo nuovo**)

Art. 26 Tariffe per il costo delle prestazioni rese dal Ministero della salute.(**articolo nuovo**)

Art.27 Pubblicità dei prezzi dei beni e servizi acquistati dalle aziende sanitarie (**nuovo**)

**SCHEMA DI DECRETO LEGGE RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER
PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL PAESE MEDIANTE UN PIU' ALTO LIVELLO DI
TUTELA DELLA SALUTE**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

RITENUTA la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure finalizzate ad assicurare e garantire la continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle particolari attività connesse ai bisogni di salute, di qualità e appropriatezza delle cure ed economicità nell'impiego delle risorse e, in particolare, di assistenza territoriale, di professione e responsabilità dei medici, di dirigenza sanitaria e governo clinico, di garanzia dei livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare nonché da dipendenza da gioco d'azzardo patologico, di non autosufficienza, di sanità elettronica, di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie, di trasfusioni ed emoderivati, di misure per promuovere corretti stili di vita, di riordino di pubbliche amministrazioni, mediante la soppressione o una nuova

disciplina di alcuni enti sanitari, nonché di interventi in materia di sicurezza alimentare e di emergenze veterinarie, di farmaci e di servizio farmaceutico, di sperimentazione clinica dei medicinali, di trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione...

SULLA PROPOSTA del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro per la pubblica amministrazione e per la semplificazione, con il Ministro per il turismo, lo sport e gli affari regionali e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Capo I

Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria

Art. 1

(Principi fondamentali per il riordino dell'assistenza territoriale e per la mobilità del personale delle aziende sanitarie)

1. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni , sono apportate le seguenti ulteriori modificazioni:
 - a) alla lettera a) è premessa la seguente : “a0) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;
 - b) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti : “ b-bis) prevedere l'assegnazione obbligatoria dei medici convenzionati a forme organizzative monoprofessionali (aggregazioni funzionali territoriali) che condividono, in forma strutturata, obiettivi

e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché a forme organizzative multiprofessionali (unità complesse di cure primarie) che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale; *b-ter*) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare forme di finanziamento a budget, nonché definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente/coordinatore delle forme aggregative e organizzative previste alla lettera *b-bis*); *b-quater*) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le Regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme aggregative e organizzative di cui alla lettera *b-bis*) sulla base di accordi regionali e/o aziendali, fornendoli in forma diretta oppure tramite l'erogazione delle risorse finanziarie necessarie alla acquisizione degli stessi beni e servizi; *b-quinquies*) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera *b-bis*) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera *b-ter*); *b-sexies*) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;

c) la lettera h è sostituita dalle seguenti:” *h*) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, o titolo equipollente, prevedendo, altresì che ai medici forniti dell'attestato o del diploma, al fine di riservare loro una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, venga attribuito un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato; *h-bis*) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatria di libera scelta del servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali; *h-ter*) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale (medico, odontoiatra, biologo, chimico, psicologo, medico veterinario) del servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente la branca in interesse “;

d) dopo la lettera *m-bis*) è inserita la seguente: “*m-ter*) prevedere la regolamentazione dell'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema Informativo Nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive

modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'implementazione della ricetta elettronica“.

2. Le Regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere, anche con la presenza di personale esercente altre professioni sanitarie distaccato dalle medesime strutture.

3. Le Regioni, per tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, al fine di accrescere l'efficienza organizzativa, possono inquadrare i medici convenzionati operanti alla predetta data nei servizi di emergenza nel ruolo della dirigenza medica, fermo restando il possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e previa verifica di professionalità, a condizione di non procedere al convenzionamento di ulteriori medici nel medesimo periodo. I predetti professionisti, qualora siano sprovvisti del titolo di specializzazione in medicina di emergenza-urgenza, possano svolgere attività professionale se in possesso di un titolo di specializzazione in disciplina equipollente o affine ovvero di un master in emergenza-urgenza, istituito secondo criteri individuati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute.

4. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le Regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, processi di mobilità del personale delle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della Regione situate al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie. Al personale che risulti comunque in eccedenza all'esito della procedura di cui al primo periodo del presente comma, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 33 e seguenti del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e dell'articolo 2, comma 11, lettere a) ed e) e comma 12, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

ART. 2

(Principi fondamentali in materia di esercizio dell'attività libero professionale intramuraria)

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

a) al comma 3 le parole: “ entro il termine stabilito dal comma 2, primo periodo,” sono sostituite dalle parole : “entro il 31 dicembre 2014”

b) nel comma 4, il primo periodo ed il secondo periodo fino alle parole “seguenti modalità:” è sostituito dai seguenti :

“Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico provvedano, entro il 30 novembre 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese, nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso la strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto, la locazione, la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere vincolante da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso studi professionali collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera *a-bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema tipo di convenzione prevede che la sottoscrizione e il rinnovo annuale della stessa è possibile solo a condizione che il fatturato relativo alle prestazioni rese dal singolo professionista sia pari o superiore a 12.000 euro annui. Le autorizzazioni di cui comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 cessano al 30 novembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità: ”

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

“ *a-bis*) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale,

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

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

d) nel comma 4 la lettera b) è così sostituita:

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

e) nel comma 4 la lettera c) è così sostituita:

" c) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di un tariffario che preveda, per ogni prestazione, un importo minimo ed un importo massimo. L'importo minimo è determinato con criteri idonei a remunerare il compenso minimo del libero professionista, i compensi dell'equipe, del personale di supporto, nonché i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto nella lettera *a-ter*), ultimo periodo, e nella lettera b), in modo da assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera *a-bis*). L'importo minimo dovrà prevedere, altresì, che, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, l'importo pari al 5 per cento del compenso del libero professionista sia trattenuto dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolato ad interventi di prevenzione ovvero volti

alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. L'importo massimo è determinato in relazione alla fissazione di un tetto massimo entro il quale può essere determinato il compenso del professionista. ”

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

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

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

g) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

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

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

i) il comma 10 è abrogato .

ART. 3

(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie)

1. L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche **accreditate** dalla comunità scientifica nazionale e internazionale, risponde dei danni derivanti da tali attività solo nei casi di dolo e colpa grave.

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

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

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

c) individuare parametri oggettivi per il risarcimento del danno biologico.

3. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio

sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentite altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

4. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.

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

ART. 4

(Principi fondamentali in materia di dirigenza sanitaria e di governo clinico)

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

a) all'articolo 3-bis, il comma 3 è sostituito dal seguente: "3.Le regioni provvedono alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale garantendo adeguate misure di pubblicità dei bandi, delle nomine e dei curricula, di trasparenza nella valutazione degli aspiranti, nonché il possesso da parte degli aspiranti medesimi di un diploma di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale nel campo delle strutture sanitarie e settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla data della nomina. Le Regioni prevedono forme di idoneità temporanea acquisita per l'intero territorio regionale dai candidati, previo avviso pubblico e selezione effettuata da parte di una commissione costituita in prevalenza da esperti nominati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima. La Regione nomina i direttori attingendo obbligatoriamente dall'elenco degli idonei. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero universitarie "

b) all'articolo 3-bis, comma 5 , il primo periodo è sostituito dal seguente :”Le regioni provvedono altresì alla definizione di criteri e di sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali, sulla base di obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione e alla funzionalità dei servizi

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

c) all'articolo 15 il comma 5 è sostituito dal seguente :” 5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a valutazione secondo le modalità definite dalle regioni sulla base di linee guida elaborate nel rispetto della normativa contrattuale e approvate tramite intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, le quali tengono conto anche dei principi del Titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Gli strumenti per la valutazione dei dirigenti medici e sanitari con incarico di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, nonché registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. L'esito positivo della valutazione determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza oneri aggiuntivi per l'azienda.”

d) all'articolo 15 al comma 7, secondo periodo, sono soppresse le parole da “e secondo” fino alla fine del periodo ed è soppresso l'ultimo periodo; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti :”7-*bis* Le regioni, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione presieduta dal direttore sanitario e composta da due direttori di struttura complessa nella medesima specialità dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da elenchi nominativi predisposti dalla regione interessata, tra il personale dipendente del Servizio sanitario nazionale della stessa disciplina ma comunque esterni all'azienda interessata alla copertura del posto;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare e, sulla base dell'analisi comparativa dei curriculum, dei titoli professionali posseduti, dei volumi dall'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, presenta al direttore generale la terna di candidati idonei. Il direttore generale individua il candidato da nominare sulla base della terna predisposta dalla commissione, motivandone analiticamente la scelta. Qualora il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere entro tre anni dalla nomina, si procede alla sostituzione, scegliendo tra gli altri due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal Direttore generale su indicazione del Rettore, su

proposta del coordinamento interdipartimentale o dell'analogo competente organo dell'Ateneo, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare.

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curriculum dei candidati, la relazione della Commissione, la proposta di cui alla lettera c) sono pubblicate sul sito internet dell'azienda prima della nomina, pena l'annullabilità della procedura. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), secondo periodo.

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

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa o di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, su proposta, rispettivamente, del direttore della struttura complessa di afferenza o del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

7-quinquies. Per le finalità di cui al presente articolo non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-septies.”;

e) all'articolo 15-ter , comma 1, il primo periodo è sostituito dal seguente “Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis; il comma 2 è sostituito dal seguente:”2 Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.”;

g) l'articolo 17 è sostituito dal seguente . “ *Art.17 (Collegio di direzione)* . 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'Azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero – professionale intramuraria. Esso concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla

valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Nel caso in cui il direttore generale adotti un provvedimento contrario al parere del collegio di direzione, questo deve essere motivato. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.”.

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 all’articolo 3-bis, comma 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.

ART. 5

(Livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da dipendenza da gioco d’azzardo patologico)

1. Con la procedura di cui all’articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all’aggiornamento **per il triennio 2013-2015** della definizione dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell’articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione degli elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n.329 e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n.279, al fine di assicurare il bisogno di salute, l’equità nell’accesso all’assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.
2. Con la medesima procedura di cui al comma 1 si provvede ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni relative alla prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da dipendenza da gioco d’azzardo patologico.
3. **L’aggiornamento di cui ai commi 1 e 2, è attuato nel rispetto dei criteri di cui all’articolo 1, comma 7, primo e secondo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, compatibilmente con le disponibilità finanziarie complessive per il Servizio sanitario nazionale di cui all’articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, salvo eventuali oneri aggiuntivi nei limiti di quota parte dell’importo definito dal gettito derivante dal contributo di cui all’articolo 11 del presente decreto, come determinata con il decreto di cui al comma 4, del medesimo articolo 11.**

ART. 6

(Programma nazionale per la non autosufficienza)

1. Con intesa sancita entro il 31 dicembre 2012 dalla Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, su proposta del Ministro della salute e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per rispondere in maniera adeguata ai bisogni delle persone non autosufficienti, è adottato un Programma Nazionale per la non Autosufficienza, quale insieme di misure coordinate e di azioni che Stato, Regioni e Autonomie locali, per le competenze e funzioni di rispettiva competenza si impegnano a erogare in forma integrata e coordinata, uniformemente sul territorio nazionale, in materia di prestazioni assistenziali per la non autosufficienza in ambito sanitario, sociosanitario e sociale al fine di garantire i livelli essenziali di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, compresi quelli garantiti dall'indennità di cui alla legge 11 febbraio 1980, n 18.

2. Il Programma di cui al comma 1 è rivolto, in prima applicazione, alle persone che hanno subito una perdita permanente, totale o parziale, delle abilità fisiche, psichiche, sensoriali, cognitive e relazionali, a seguito di patologie congenite o acquisite o di disabilità con conseguente incapacità di compiere gli atti essenziali della vita quotidiana o di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore. Le citate condizioni di bisogno sono valutate tenendo conto della situazione economica equivalente e del supporto della famiglia o di chi ne fa le veci. Il Programma prevede l'elaborazione di nuovi strumenti valutativi in grado di misurare anche i fattori di interazione con l'ambiente di vita.

3. Il Programma di cui al comma 1 prevede che:

- a) la valutazione della non autosufficienza sia effettuata dalle aziende sanitarie locali, in prima applicazione attraverso le Commissioni di cui alla legge 15 ottobre 1990, n. 295, integrate con medici specialisti in materia geriatrica o neurologica in relazione all'età della persona e da un assistente sociale designato dal Comune di residenza di chi chiede l'accertamento. Le Commissioni, ai fini del Programma di cui al primo comma, in aggiunta all'accertamento delle condizioni psico-fisiche, valutano anche il grado di autonomia della persona, secondo i parametri di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, integrati, per gli aspetti sociali, dai parametri inseriti nella scheda del Sistema informativo nazionale per la non autosufficienza (SINA). Il Programma, prevede, altresì, l'elaborazione di una proposta relativa alla definizione di un nuovo modello di gruppo interdisciplinare e interprofessionale cui affidare i compiti di accertamento.

b) le prestazioni assicurate dallo Stato, dalle regioni, dagli enti o aziende del Servizio sanitario nazionale e dalle autonomie locali per la condizione di non autosufficienza siano offerte in maniera integrata in modo da assicurare l'offerta di tre fondamentali tipologie prestazionali:

1) cura e tutela domiciliare di media/bassa intensità;

2) cura e tutela domiciliare ad elevata intensità;

3) assistenza residenziale presso residenze sanitarie assistite o altre forme residenziali a diversi livelli di intensità sanitaria;

c) venga data priorità alle cure domiciliari che devono costituire almeno il 60 per cento degli interventi erogati, favorendo anche la formazione di assistenti familiari e l'attività di soggetti erogatori specializzati nell'erogazione di tali prestazioni;

d) siano adottati, quali elementi essenziali per la conduzione delle attività assistenziali i seguenti:

1) presa in carico individuale sociosanitaria derivata dalla valutazione multidimensionale di cui al comma 2;

2) elaborazione di un progetto personalizzato di cura, tutela e assistenza;

3) erogazione integrata, secondo i principi della continuità assistenziale, delle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, richieste dal progetto personalizzato;

e) **fermo restando il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale determinato in conformità all'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nonché la realizzazione, con le predette risorse dei necessari interventi di riorganizzazione della rete assistenziale di cui al predetto articolo 15 e l'attuazione di quanto disposto dagli articoli 1 e 5 del presente decreto, sia assegnato**, ad ogni persona non autosufficiente un profilo, cui corrisponde un complesso di prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e assistenziali, con relativo preventivo integrato di spesa annuale, che, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sia comprensivo della spesa attualmente corrispondente all'acquisto delle prestazioni residenziali e domiciliari, ai sensi del decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, compresa l'eventuale quota a carico dell'utente o del Comune e l'applicazione delle forme di compartecipazione derivate dall'indicatore della situazione economica equivalente di cui all'articolo 5 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n.201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

- f) le regioni e le autonomie locali si impegnino, al fine di favorire una riqualificazione della spesa in atto e ricondurre a sistema le prestazioni a favore delle persone non autosufficienti, già erogate dalle aziende sanitarie e dai Comuni singoli o associati, ad adottare una definizione di ambiti territoriali omogenei per il comparto sociale e quello sanitario, prevedendo che gli ambiti sociali intercomunali di cui all'articolo 8 della legge 8 novembre 2000, n. 328, trovino coincidenza con le delimitazioni territoriali dei distretti sanitari;
- g) venga promosso il conseguimento di una integrazione operativa e funzionale tra le strutture del Servizio sanitario nazionale e quelle delle autonomie locali., prevedendo, al fine della massima semplificazione degli aspetti procedurali di accesso al Programma per la Non Autosufficienza, che Comuni e aziende sanitarie, individuino un Punto di accesso unificato, localizzato in ciascuno degli ambiti territoriali omogenei;
- h) sia promossa l'utilizzazione in forma integrata delle fonti di finanziamento oggi disponibili relative alla quota parte delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale già destinata alla spesa per la residenzialità extraospedaliera e alla domiciliarità, **fermo restando il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale determinato in conformità all'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nonché la realizzazione, con le predette risorse dei necessari interventi di riorganizzazione della rete assistenziale di cui al predetto articolo 15 e l'attuazione di quanto disposto dagli articoli 1 e 5 del presente decreto,** a favore di anziani e disabili, alle risorse per la spesa sociale già destinata a tale scopo dalle Regioni e dai Comuni ed alle risorse messe a disposizione dallo Stato per l'indennità di accompagnamento, prevedendo, a tal fine, che Stato, Regioni e Comuni procedano, a partire entro il 31 dicembre 2013, ad una ricognizione delle spese sopra indicate, allo scopo di definire il volume di risorse destinato su base annua al Programma per la non autosufficienza, quale base per la definizione di un fabbisogno nazionale per la non autosufficienza e per la determinazione di fabbisogni regionali;
- i) vengano avanzate proposte finalizzate a stabilire che il volume di spesa complessivamente destinato all'indennità di accompagnamento di cui alla legge 11 febbraio 1980 n.18, e quello relativo alle fonti di finanziamento previste al punto h), senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, . siano articolati secondo la spesa in atto, per ciascuna regione, e sia prevista la loro possibile integrazione e rimodulazione in maniera collegata alle condizioni di gravità della persona non autosufficiente e all'insieme delle prestazioni alla stessa erogate, da utilizzare per la richiesta di servizi a carattere tutelare o di assistenza personale offerti dai servizi

pubblici o per l'acquisto degli stessi sul mercato o, in parte, per trasferimenti monetari a favore dei familiari che abbiano assunto con i soggetti responsabili del programma a livello degli ambiti territoriali un esplicito impegno di assistenza del soggetto non autosufficiente. E' fatto salvo il diritto degli attuali beneficiari delle prestazioni dell'indennità di accompagnamento di continuare a fruire della stessa sulla base della normativa vigente o, previa sottoposizione a nuova valutazione, di optare per le prestazioni previste dal Programma.

ART. 7

(Riorganizzazione e riqualificazione delle aziende ospedaliere universitarie e dei policlinici universitari)

1. In attuazione dei piani di rientro, di riorganizzazione, di riqualificazione e di potenziamento dei Servizi sanitari regionali ovvero dei programmi operativi di prosecuzione degli stessi di cui agli articoli 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni, e 2, commi 76 e seguenti della legge 23 dicembre 2009, n. 191, i protocolli di intesa di cui agli articoli 1 e 8 del decreto legislativo del 21 dicembre 1999, n. 517 possono essere integrati con un apposito programma di riorganizzazione e riqualificazione delle aziende ospedaliere universitarie e dei policlinici universitari interessati ad un significativo riordino delle strutture deputate principalmente all'erogazione dell'attività assistenziale.

2. Il programma, a salvaguardia dell'alta qualità delle prestazioni erogate ed in vista del riequilibrio economico finanziario della gestione, individua le azioni da intraprendere, la tempistica della loro realizzazione, gli obiettivi anche intermedi da conseguire, in coerenza con le azioni e la durata dei piani di rientro, di riorganizzazione, di riqualificazione e di potenziamento dei Servizi sanitari regionali. La regione per la attuazione del programma e nei limiti della sua durata può destinare apposite risorse finanziarie nell'ambito e nei limiti di spesa programmati con i predetti piani".

ART. 8

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

1. Ai lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di realizzazione di strutture ospedaliere, possono applicarsi le disposizioni relative al partenariato pubblico privato, della finanza di progetto, delle società di progetto di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni, anche con la previsione della cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, del cambiamento di destinazione d'uso delle medesime secondo gli obiettivi di utilizzazione del cessionario, nonché della realizzazione di strutture polifunzionali parzialmente adibite ad uso ospedaliero.

2. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27 settembre 2002, che non hanno completato l'adeguamento alle disposizioni di prevenzione incendi sono ammesse, a domanda, al piano straordinario di adeguamento antincendio di cui al comma 3.

3. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della salute, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, adottato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è approvato un piano straordinario di interventi, nel limite delle risorse disponibili, articolato in due trienni, che individua i requisiti minimi di sicurezza antincendio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e il programma degli interventi da adottare, fermo restando il rispetto delle disposizioni del capo III del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

4. Con decreto del Ministro dell'interno si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, con la previsione, in tale ambito, di una specifica disciplina per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002.

5. Le strutture di cui al comma 2, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, adottano, ai fini della prosecuzione dell'attività fino alla predetta scadenza, un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle Regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano e dei gestori privati a sostituirlle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio. La volontà di dismettere la singola struttura e l'impegno a sostituirla devono risultare da atti di programmazione, finanziamento e assunzione dell'impegno di spesa approvati formalmente ed esecutivi a termini di legge.

5. Per le strutture di ricovero a ciclo diurno e le altre strutture sanitarie individuate nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, trova applicazione la specifica disciplina di prevenzione incendi individuata con il decreto di cui al comma 3, fermo restando il rispetto delle disposizioni del capo III del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

6. All'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011 n. 211 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012 n. 9, il secondo periodo è sostituito dal seguente: " Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma straordinario di investimenti di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1968, n. 67, sono ripartite tra le regioni e province autonome, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione o provincia autonoma con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione o provincia autonoma. "

ART. 9

(Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico e di registri)

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.
2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:
 - a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
 - b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
 - c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.
3. Il FSE è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.
4. Le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.
5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate dal decreto di cui al successivo comma 7. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.
6. Le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.
7. Entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono stabiliti: i contenuti del FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, nonché i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.
8. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate

provvedono alle attività di competenza nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili e legislazione vigente.

9. La cabina di regia per l'attuazione dell'agenda digitale italiana, di cui all'articolo 47, comma 2, del decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, è integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico è svolto a titolo gratuito.

10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di dispositivi impiantabili sono istituiti a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di dispositivi impiantabili sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura.

12. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con legge regionale registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di dispositivi impiantabili di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10.

13. Con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

14. I contenuti del regolamento di cui al comma 4 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

ART.10

(Disposizioni in materia di indennizzo ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210)

1. L'importo dell'indennità integrativa speciale di cui all'articolo 2, comma 2, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è rivalutato annualmente a far data dal 1° gennaio 2008, sulla base del tasso di inflazione programmata. La disposizione di cui al presente comma non si applica ai benefici corrisposti e da corrispondere dell'indennizzo di cui all'articolo 1, della legge 29 ottobre 2005, n. 229 e all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, sono determinati i criteri in base ai quali erogare gli arretrati della rivalutazione di cui al comma 1.

3. All'onere derivante dall'applicazione del comma 1, valutato in circa 70 milioni di euro relativamente agli indennizzi erogati dallo Stato e in circa 100 milioni di euro relativamente agli indennizzi erogati dalle Regioni a Statuto ordinario, si provvede mediante.....

Capo II

Promozione di corretti stili di vita e riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie

ART. 11

(Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, di bevande e misure di prevenzione per contrastare la dipendenza da gioco d'azzardo patologico)

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

2. Ai fini di cui al comma 1, chiunque venda prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

3 Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto i distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco, di cui all'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, devono essere dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.

4 Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute è introdotto per il triennio **2013-2015** un contributo straordinario a carico dei produttori di bevande analcoliche con zuccheri aggiunti e con edulcoranti, in ragione di 7,16 euro per ogni 100 litri immessi sul mercato, nonché a carico di produttori di superalcolici in ragione di 50 euro per ogni 100 litri immessi sul mercato. Il decreto disciplina le modalità attuative del contributo e destina il ricavato, **per**

quota parte al finanziamento dell'adeguamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 5, e per l'ulteriore quota al finanziamento del programma di cui all'articolo 6 del presente decreto.

5. Gli apparecchi idonei al gioco d'azzardo non possono essere installati all'interno ovvero in un raggio di 500 metri da istituti scolastici di qualsiasi grado, centri giovanili o altri istituti frequentati principalmente da giovani, strutture residenziali o semiresidenziali operanti in ambito sanitario o socio assistenziale, luoghi di culto. Ulteriori limitazioni possono essere stabilite con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della salute.

6. Con apposita ordinanza motivata il Sindaco può disporre, per una durata massima di trenta giorni, la chiusura ovvero la limitazione dell'orario di apertura e chiusura degli esercizi commerciali, dei locali o, comunque, dei punti di offerta dei giochi, nelle aree comunali interessate da rilevanti fenomeni di ludopatia.

7. Il prefetto, con ordinanza motivata, trasmessa al pubblico ministero territorialmente competente per la promozione dell'istanza di cui all'articolo 417 del codice civile, può disporre l'impignorabilità dei beni del soggetto affetto da gioco d'azzardo patologico, per il tempo necessario alla conclusione del giudizio di cui all'articolo 418 del codice civile ovvero dell'adozione dei provvedimenti di cui al terzo comma dello stesso articolo.

8. L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni verifica possibili soluzioni tecniche atte a precludere l'accesso per via telefonica o telematica ai prodotti di gioco da parte dei minori di anni diciotto; ove tali soluzioni siano sperimentate con esito positivo, adotta un apposito regolamento in materia.

9. Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività **sportiva** non agonistica o amatoriale il Ministro della salute, con proprio decreto emanato di concerto con il Ministro per il turismo, lo sport e gli affari regionali dispone idonee garanzie sanitarie mediante l'obbligo di certificazione specialistica medico-sportiva, **nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori automatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.**

Art. 12

(Norme in materia di sicurezza alimentare)

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

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

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

a) del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852 /2004 e al regolamento (CE) n. 853/ 2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;

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

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

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

5. Il comma 6 dell’art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 è sostituito dal seguente:

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

6. All’articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sono soppresse le parole: “per il rilascio dell’autorizzazione o ”.

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

8. La violazione delle prescrizioni di cui al comma 7, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro seicento a euro tremilacinquecento.

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

10.Salvo quanto previsto dal comma 9, in caso di cessione diretta di latte crudo, l’operatore del settore alimentare provvede con l’esposizione di un cartello, nello stesso luogo in cui avviene la vendita del prodotto, ad informare il consumatore finale di consumare il prodotto previa bollitura.

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

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

13. La somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche, è vietata.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui ai commi da 9 a 13 sono soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5000 a euro 50.000.

15. Le Regioni e le Province autonome provvedono all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 14.

16. Dall'attuazione dei commi da 1 a 15 del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvederanno agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

17. Il comma 3 bis dell'articolo 1 del decreto legislativo 19.11.2008 n. 194, deve interpretarsi nel senso che l'esonero degli imprenditori agricoli dall'ambito di applicazione del citato decreto legislativo n. 194/2008 per l'esercizio delle attività descritte dall'articolo 2135 del codice civile, comprende le attività di cui all'allegato IV, sezione A, e all'allegato V, sezione A, del regolamento (CE) 882/2004, esclusivamente ove svolte in impianti aziendali di trasformazione della propria produzione per la vendita diretta.

Art. 13

(Disposizioni in materia di emergenze veterinarie)

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

2. Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, alla presenza del Presidente della Regione interessata, nomina un commissario ad acta per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione.

Capo III

Disposizioni in materia di farmaci e di servizio farmaceutico

ART. 14

(Tutela brevettuale dei farmaci)

1. All'articolo 9, comma 2-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al primo periodo, la parola "individua" è sostituita dalla parola "pubblica";
 - b) l'ultimo periodo è sostituito dai seguenti: "Nel mese di dicembre di ogni anno il Ministro dello sviluppo economico pubblica nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana le date di scadenza, relative all'anno successivo, dei diritti derivanti dal brevetto dei medicinali in commercio e dai certificati di protezione complementare per i medicinali in commercio, di cui al Regolamento (CE) n. 469/2009. Le date pubblicate sono utilizzate ai fini dell'applicazione della disciplina prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. Anteriormente a tali date non hanno effetto eventuali provvedimenti che classifichino come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare".

Art 15

(Norme di tutela dell'innovatività terapeutica)

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

2. Il disposto del comma 1 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

3. Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa la propria valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesamini entro 60 giorni dalla comunicazione regionale ed adotti un motivato parere.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale per la razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, trasmettendone copia all'AIFA.

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

Art. 16

(Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

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

a) all'articolo 37, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

“1-bis. Qualora la modifica riguardi esclusivamente il foglio illustrativo, le scorte del medicinale già immesse nel ciclo distributivo possono essere vendute in farmacia previa consegna al cliente, a cura del farmacista, secondo le indicazioni fornite dall'AIFA, di un foglio sostitutivo conforme a quello autorizzato”

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

“4-bis. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre

2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica sul suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al primo periodo del presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.”;

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

c) i commi 11 e 12 dell'articolo 130 sono sostituiti dal seguente:

“11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005 n. 2, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.”;

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

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

Art. 17

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

1. Entro il 31 dicembre 2012 l'Agenzia italiana del farmaco, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, escludendo dalla rimborsabilità i medicinali il cui impiego non risulti di interesse per il Servizio sanitario nazionale. In particolare, sono esclusi dalla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 i farmaci terapeuticamente superati, quelli con efficacia non sufficientemente dimostrata e quelli con un prezzo non giustificato in rapporto al beneficio terapeutico previsto, fatto salvo quanto stabilito dal comma 2.

2. Entro il 31 dicembre 2012 l'Agenzia italiana del farmaco pone a confronto il costo di terapia dei medicinali non più coperti da brevetto, appartenenti alla medesima classe terapeutica, giudicati dalla Commissione tecnico-scientifica di analoga efficacia, in rapporto alla sicurezza d'impiego, anche se a base di diverso principio attivo. Entro il 31 gennaio 2013 la stessa Agenzia propone ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali predetti che hanno un costo di terapia significativamente superiore, secondo i criteri adottati dal Comitato prezzi e rimborso, al costo medio dei medicinali della stessa classe terapeutica, una riduzione del prezzo per eliminare tale divario. Se, entro la data del 30 aprile 2013 le aziende farmaceutiche interessate non hanno accettato la riduzione di prezzo né hanno concordato con l'Agenzia italiana del farmaco equivalenti misure di risparmio, i medicinali sono collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537.
3. Almeno ogni tre anni, l'Agenzia italiana del farmaco esclude dalla rimborsabilità i medicinali generici il cui prezzo sia superiore alla media dei prezzi che gli stessi medicinali hanno in quattro Paesi europei, individuati dalla stessa Agenzia secondo criteri predeterminati. In fase di prima applicazione, l'Agenzia dà attuazione al disposto del precedente periodo entro il 31 dicembre 2012.
4. Qualora, alla scadenza di un accordo stipulato dall'Agenzia italiana del farmaco con un'azienda farmaceutica ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il medicinale che era stato oggetto dell'accordo venga escluso dalla rimborsabilità, l'Agenzia italiana del farmaco può stabilire l'ulteriore dispensazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti già in trattamento.
5. Qualora un accordo con efficacia pluriennale stipulato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi della disposizione richiamata al comma 4 preveda, per un determinato medicinale, un tetto di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale e contenga una clausola di rinnovo automatico dell'accordo stesso, il tetto relativo all'ultima delle annualità previste resta in vigore per ciascuno degli anni in cui si applica il rinnovo automatico dell'accordo, fatta salva l'eventuale rinegoziazione fra le parti delle clausole e condizioni contrattuali.
6. Al comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) le parole "dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa" sono sostituite dalle seguenti: "dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa, previa valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica";
 - b) dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: "Il disposto del precedente periodo si applica anche nel caso in cui l'alternativa terapeutica sia costituita da un farmaco autorizzato, ma eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale; in tale ipotesi, la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA valuta la sicurezza di impiego del medicinale da inserire o mantenere nell'elenco

anche in confronto con quella del medicinale autorizzato. Ai sensi delle disposizioni del presente comma il medicinale già autorizzato è considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego supera, di almeno il 50 per cento, il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato”.

7. Previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della regione competente, la farmacia ospedaliera può, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio, allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali, ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Il disposto del presente comma si applica anche nell'ipotesi di utilizzazione di un medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, come modificato dal comma 1 del presente articolo.
8. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. L'Agenzia italiana del farmaco, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali, in grado di agevolare le operazioni predette.

Art. 18

(Procedure concernenti la classificazione dei medicinali)

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

“Art. 8

(Procedimento di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale)

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal servizio sanitario nazionale, soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale di cui

all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

2. In deroga al disposto del comma 1, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
 3. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 90 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.”.
2. I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE), del regolamento (CE) n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 15 giorni dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria, l'AIFA pubblica in Gazzetta ufficiale un comunicato che dà conto della classificazione ai sensi del presente comma e indica il prezzo del medicinale, sulla base di quanto comunicato dall'azienda interessata. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del presente comma e del prezzo sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai medicinali di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1 del presente articolo.
3. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai medicinali generici o equivalenti, per i quali resta ferma la disciplina prevista dall'articolo 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, fatta salva la devoluzione all'AIFA e ai suoi organismi collegiali delle competenze ivi attribuite al Ministero della salute e alla Commissione unica del farmaco.

Art. 19

(Modifica dell'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n.219 in materia di produzione di farmaci emoderivati)

1. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n 219, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al comma 2 sono soppresse le parole “ in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione ai fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario” e , dopo le parole “ubicati nei paesi dell'Unione europea” sono inserite le seguenti:” ovvero in Paesi con cui l'Unione europea abbia concluso accordi di mutuo riconoscimento idonei a garantire i medesimi livelli di qualità e sicurezza nella lavorazione del plasma richiesti a livello comunitario”;
 - b) al comma 3 sono soppresse le parole “, e di quelli dell'autorità nazionale italiana”;
 - c) il comma 6 è abrogato.

Art. 20

(Disposizioni sulla sperimentazione clinica dei medicinali)

1. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'Agenzia italiana del farmaco, la quale può avvalersi di esperti del predetto Istituto, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite. Sono confermate in capo all'Agenzia italiana del farmaco le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'Agenzia ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.
2. Entro 90 giorni dalla data di conversione in legge del presente decreto ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nomina un comitato etico competente per le sperimentazioni cliniche che si svolgono nel territorio della regione o della provincia autonoma. Tali comitati svolgono tutte le funzioni attribuite ai comitati etici dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Nelle regioni con più di un milione di abitanti il giudizio di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f), del decreto legislativo n. 211 del 2003 può essere affidato a diversi comitati etici, istituiti nel numero massimo di 1 per milione di abitanti. A decorrere dal 1° marzo 2013 i comitati etici disciplinati dal presente comma subentrano ai comitati etici operanti in base alle previgenti disposizioni.

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

Art. 21

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

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

" *Articolo 20. (Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici)*

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere a) e c) del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui ai periodi precedenti, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: a) elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; b) i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; c) le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo IX del presente decreto. La disposizione del precedente periodo non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16, si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici."

2. Ai fini della procedura di cui al terzo periodo del comma 1 dell'articolo 20, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 1 del presente articolo, è dovuta una tariffa da versare all'Agenzia italiana del farmaco determinata, con decreto del Ministro della salute, oltre al diritto annuale previsto dall'articolo 4, comma 5, del decreto

del Ministro della salute del 29 Marzo 2012, n. 53. Con lo stesso decreto sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento le tariffe vigenti stabilite dal Ministro della salute o dall'Agenzia italiana del farmaco in materia di medicinali e sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

3. All'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, le parole "31 dicembre 2011" sono sostituite dalle seguenti : "31 dicembre 2014".

4. All'articolo 15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 le parole: « nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti » sono soppresse.

Art. 22

(Disposizioni sul trasferimento delle farmacie)

1. Il quarto comma dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni è sostituito dal seguente:

"Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale deve farne domanda al comune, che decide sulla stessa sentiti l'azienda sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, i quali si pronunciano entro 15 giorni dalla richiesta del comune. La domanda è respinta se il nuovo locale non soddisfa i criteri e le esigenze di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 2 e al settimo comma del presente articolo."

2. Il settimo comma dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni è sostituito dal seguente:

"Ogni nuovo esercizio di farmacia deve essere situato in modo da soddisfare le esigenze della popolazione ed evitare situazioni di prossimità di esercizi non giustificate dall'interesse pubblico".

3. L'ottavo comma dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni è soppresso.

4. E' abrogato l'articolo 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

5. La facoltà di trasferimento della titolarità di una farmacia ai sensi dell'articolo 12, primo comma, della legge 2 aprile 1968, n. 475 è sospesa in pendenza di un procedimento penale nei confronti del titolare o dei suoi collaboratori per truffa ai danni dello Stato o di altri enti pubblici, ai sensi dell'articolo 640, secondo comma, del codice penale. La facoltà è sospesa, altresì, per tutto il periodo di vigenza del provvedimento con cui l'autorità amministrativa competente ha disposto la chiusura dell'esercizio per violazione di norme di rilevanza sanitaria.

Capo IV

Norme finali

ART. 23

(Razionalizzazione di taluni enti sanitari)

1. La Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (IME), di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141, è soppressa a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.
2. Per effetto della detta soppressione il Ministero della salute, il Ministero degli affari esteri e la Regione Lazio, succedono, secondo le rispettive competenze e nei limiti delle risorse già stanziare, in tutte le funzioni, le competenze, i poteri e in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo alla fondazione di cui al comma 1.
3. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con Ministro degli affari esteri, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono individuate le risorse umane, strumentali e finanziarie trasferite alle amministrazioni di cui al comma 2.
4. L'associazione di enti pubblici "Alleanza degli ospedali italiani nel mondo" è sciolta. Le funzioni, le competenze e i poteri facenti capo ad essa sono trasferite al Ministero della salute.

5. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministro della salute è nominato un commissario liquidatore, scelto tra i dirigenti dei ruoli del relativo Dicastero, con il compito di curare tutti gli adempimenti conseguenti allo scioglimento. Per tale incarico non sono previsti compensi aggiuntivi e il commissario può utilizzare le strutture del Ministero. Le risorse finanziarie risultanti disponibili alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nonché quelle previste per il triennio 2013-2015, verranno assegnate ad un apposito fondo da istituire presso il Ministero della salute per la successiva ripartizione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, a favore dei soci fondatori, secondo le rispettive competenze. Dall'applicazione del presente comma non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato. Degli eventuali debiti della predetta Associazione rispondono i soggetti di cui all'articolo 39 del codice civile con le modalità previste nel medesimo codice.
6. I commi 286 e 287, dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 2005, n.266, sono abrogati.
7. La società consortile "Consorzio anagrafi animali" di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* dell'articolo 4, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n.81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della salute, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, vengono determinate le modalità attraverso le quali tali Ministeri succedono, secondo le rispettive competenze, in tutte le funzioni, le competenze, i poteri e in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo ad essa. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-*ter*, del decreto legge 10 gennaio 2006, n.2, convertito con modificazioni dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA).
8. Al fine di limitare gli oneri per il Servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) è costituito quale ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.

9. L'Istituto di cui al comma 8 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.
10. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, viene disciplinato il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.
11. All' articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo è sostituito dal seguente: “ Per il finanziamento delle attività, si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all' attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013 .”.
12. Per il finanziamento dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) ente di cui al comma 8, si provvede nell'ambito dello stanziamento di cui al comma 11, di euro 5 milioni nell'anno 2012 e di euro 10 milioni a decorrere dall'anno 2013, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.
13. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 10 sono abrogati i commi 7 e 8 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111.
14. Per il periodo 1 gennaio 2003-31 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione Onaosi, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per il 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 per il 2007. Per il periodo 1 gennaio 2003 – 31 gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dall'articolo 52, comma 23, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al primo periodo.

15. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 14 per il periodo 1 gennaio 2003 – 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione è stabilita la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo del presente comma, con compensazione delle spese. L'Onaosi è comunque autorizzato a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 600 euro. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti all'Onaosi, quanto disposto dal decreto legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n.222.
16. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288 sono così sostituiti: "1. La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria."; "2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento scelti tra i componenti della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, ove nella stessa presenti. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza Stato-regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento". Al comma 3 le parole "d'intesa" sono sostituite dalle seguenti "previa intesa".
17. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288 sono così sostituiti: "1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, altresì indicata dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14."; "2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la Regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la Regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il

Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.”.

18. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e delle Fondazioni IRRCS, sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e delle Fondazioni IRRCS, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

ART. 24

(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)

1. I dirigenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sono collocati in un unico ruolo e in un unico livello. Ad essi si applicano le disposizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni in materia di dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale. I servizi e i titoli di servizio maturati nel Ministero della salute anche con rapporto di lavoro a tempo determinato prima dell'entrata in vigore del presente decreto sono equiparati ai servizi e ai titoli del Servizio sanitario nazionale.

2. Con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e della pubblica amministrazione e semplificazione, da adottarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, nell'ambito degli organici vigenti, viene individuato il contingente dei posti destinati alla dirigenza del ruolo sanitario del Ministero. Con decreto del Ministro della salute sono altresì individuati gli incarichi conferibili e le modalità di attribuzione degli stessi, fermi restando gli attuali contingenti fissati per gli incarichi di natura gestionale dall'articolo 19, commi 5-bis e 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni. Sono fatti salvi i diritti acquisiti dai dirigenti collocati nel ruolo di cui al comma 1, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. L'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami, in analogia con la disciplina di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale; il servizio a tempo determinato presso il Ministero nei profili professionali sanitari è valutato prioritariamente.

4. Gli incarichi corrispondenti alle tipologie previste dall'articolo 15, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, ed individuati secondo il comma 2, vengono attribuiti ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni.

5. Agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, si accede in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale previa procedura selettiva interna ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni; entro un anno dal conferimento del primo incarico di direzione di ufficio dirigenziale non generale i dirigenti sanitari del Ministero della salute partecipano ad apposito corso di formazione dirigenziale organizzato dal Ministero in collaborazione con la Scuola superiore della pubblica amministrazione.

6. I dirigenti sanitari del Ministero della salute che abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale o di direzione di aziende sanitarie o di enti del Servizio sanitario nazionale per almeno 5 anni, anche non continuativi, possono partecipare alle procedure per il conferimento di incarichi dirigenziali di livello generale ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, nonché partecipare al concorso previsto dall'articolo 28-bis del predetto decreto legislativo.

7. La prima contrattazione collettiva nazionale successiva al presente decreto, ferma restando l'esclusività del rapporto di lavoro, estende ai dirigenti sanitari del Ministero della salute gli istituti previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro.

8. Al fine di assicurare il mantenimento dei livelli di prevenzione, vigilanza e controllo a tutela della salute, ai dirigenti del Ministero della salute di cui al presente articolo non si applicano, anche in considerazione delle funzioni di ufficiale di polizia giudiziaria loro attribuite, le disposizioni in materia di soprannumerarietà, eccedenze di personale e mobilità collettiva di cui all'articolo 6, comma 1 e all'articolo 33 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, fermo restando il divieto di procedere a nuove assunzioni fino al completo riassorbimento e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

9. Nelle more della conclusione della procedura concorsuale bandita ai sensi dell'articolo 17, comma 10, della legge 3 agosto 2009, n.102, i rapporti di lavoro a tempo determinato del personale tecnico sanitario assunto presso il Ministero della salute ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera b) del decreto legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito con modificazioni dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, sono prorogati sino al 31 dicembre 2013, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato oltre quelli già autorizzati. Il Ministro dell'economia e delle finanze apporgerà, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

10. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 25

(Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante)

1. I commi 89, 90, 91 e 92 dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183, sono sostituiti dai seguenti:

“89. Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, ivi comprese le funzioni in materia di pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, sono conferite alle regioni, ad esclusione di quelle relative alla certificazione delle competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di navi mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare.

90. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 31 marzo 2013, sono individuati, ai fini del trasferimento al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane di cui ai commi 91 e 92, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, nonché i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante. La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite è contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali. Con la medesima decorrenza è abrogato il decreto del

Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, fatto salvo l'articolo 2 concernente l'individuazione dei beneficiari dell'assistenza.

91. Ferma restando l'autonomia normativa e organizzativa degli enti riceventi, il personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, e relative articolazioni territoriali, è trasferito assicurando il mantenimento della sede di servizio, il trattamento economico complessivo in godimento, nonché il riconoscimento del servizio prestato. Il predetto personale può optare per la permanenza nei ruoli del Ministero della salute nei limiti dei posti disponibili sul territorio nazionale. All'esito del trasferimento, le dotazioni organiche del Ministero della salute sono ridotte tenendo conto delle unità effettivamente trasferite ai sensi del presente articolo, nonché delle funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia.

92. I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale è ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie. Il predetto personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti di cui al comma 89, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il SSN, le Regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

92-bis. Con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero.

92-ter. A decorrere dall'effettivo trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile si applicano le vigenti disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché gli accordi di sicurezza sociale in vigore con i Paesi non aderenti all'Unione Europea, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni medico legali dai decreti di cui al comma 90.

92-quater. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

ART. 26

(Tariffe e diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati)

1. Restano a carico dei richiedenti le spese sostenute dal Ministero della salute per le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché :
 - a) per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;
 - b) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale;
 - c) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa;
 - d) per le attività di cui all'articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della Decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000.

2. Le tariffe sono determinate con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, limitatamente al costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.

Art.27

(Pubblicità dei prezzi di beni e servizi acquistati dalle aziende sanitarie)

1.All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n.98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n.111, alla lettera a), primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole :” nonché la pubblicazione sul sito internet dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie per gli acquisti di beni e servizi”