

XVI legislatura

A.S. 3534

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute

(Approvato dalla Camera dei deputati)

Ottobre 2012

n. 139



servizio del bilancio
del Senato



Servizio del Bilancio

Direttore ...

tel. ...

Segreteria

tel. 5790

Uffici

**Documentazione degli effetti finanziari
dei testi legislativi**

dott.ssa Chiara Goretti

tel. 4487

**Verifica della quantificazione
degli oneri connessi a testi legislativi
in materia di entrata**

avv. Giuseppe Delreno

tel. 2626

**Verifica della quantificazione
degli oneri connessi a testi legislativi
in materia di spesa**

dott. Renato Loiero

tel. 2424

Consigliere addetto al Servizio

dott. Melisso Boschi

tel. 3731

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

INDICE

Capo I NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE E SANITARIA.....	1
<i>Articolo 1 (Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie).....</i>	<i>1</i>
<i>Articolo 2 (Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria).....</i>	<i>5</i>
<i>Articolo 2-bis (Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie).....</i>	<i>9</i>
<i>Articolo 3 (Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie).....</i>	<i>9</i>
<i>Articolo 3-bis (Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari).....</i>	<i>11</i>
<i>Articolo 4 (Dirigenza sanitaria e governo clinico).....</i>	<i>11</i>
<i>Articolo 4-bis (Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa).....</i>	<i>22</i>
<i>Articolo 5 (Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia).....</i>	<i>23</i>
<i>Articolo 6 (Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari).....</i>	<i>24</i>
<i>Articolo 6-bis (Misure finanziarie e patrimoniali a favore delle regioni).....</i>	<i>26</i>
Capo II RIDUZIONE DEI RISCHI SANITARI CONNESSI ALL'ALIMENTAZIONE E ALLE EMERGENZE VETERINARIE.....	27
<i>Articolo 7 (Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica).....</i>	<i>27</i>
<i>Articolo 8 (Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande).....</i>	<i>31</i>
<i>Articolo 9 (Disposizioni in materia di emergenze veterinarie).....</i>	<i>33</i>
Capo III DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FARMACI.....	33
<i>Articolo 10 (Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica).....</i>	<i>33</i>
<i>Articolo 11 (Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale).....</i>	<i>36</i>

<i>Articolo 11-bis (Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale)</i>	37
<i>Articolo 12 (Procedure concernenti i medicinali)</i>	37
<i>Articolo 13 (Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica)</i>	39
Capo IV NORME FINALI	40
<i>Articolo 14 (Razionalizzazione di taluni enti sanitari)</i>	40
<i>Articolo 15 (Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero)</i>	49
<i>Articolo 15-bis (Razionalizzazione della spesa sanitaria)</i>	54

Capo I
NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ
ASSISTENZIALE E SANITARIA

Articolo 1
(Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle
aziende sanitarie)

Il comma 1 concerne, in primo luogo, il riordino dell'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria, prevedendo che le regioni ridefiniscano tale organizzazione mediante il ricorso a forme organizzative sia monoprofessionali sia multiprofessionali. Le prime sono denominate - da parte delle norme in esame - aggregazioni funzionali territoriali; esse condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi. Le seconde sono denominate unità complesse di cure primarie; esse erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria, tenuto conto - come specificato dalla Camera - della peculiarità delle aree territoriali, quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa ed isole minori.

La riorganizzazione deve essere volta a garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana. In particolare, per le unità complesse di cure primarie, le regioni privilegiano 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 operino in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere.

Le regioni, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria.

Il comma 2 dispone che le forme monoprofessionali e multiprofessionali summenzionate erogano l'assistenza primaria attraverso il personale convenzionato con il SSN (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali). Le regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura di appartenenza.

La RT afferma che l'articolo introduce strumenti per la riorganizzazione delle cure primarie, in funzione dei processi di deospedalizzazione già previsti dalla vigente legislazione, prevedendo un corrispondente e contestuale rafforzamento dei servizi sul territorio, necessario per garantire l'erogazione dell'assistenza sanitaria in condizioni di efficienza ed appropriatezza; in particolare,

vengono introdotti, nei limiti delle disponibilità finanziarie destinate per il SSN, principi normativi che regolano la stipula degli accordi collettivi nazionali per il personale convenzionato. Gli oneri delle convenzioni sono definiti dalla legge di stabilità, sulla base di un atto di indirizzo del Governo. Peraltro, dalla riorganizzazione della continuità assistenziale, secondo ipotesi già in gestazione in alcune regioni, sarebbe possibile evitare in alcune fasce orarie (24.00-8.00) la sovrapposizione fra servizio di emergenza 118 e continuità assistenziale della medicina generale, determinando una liberazione di risorse umane ed economiche; l'impiego delle stesse risorse in ore diurne e in integrazione con la medicina generale (Aggregazioni funzionali territoriali – AFT) apporta indubbi miglioramenti all'efficienza e all'efficacia della medicina generale nell'assistenza ai malati cronici, con evidenti benefici per la salute dei cittadini, ma anche con conseguente riduzione del ricorso all'ospedalizzazione per riacutizzazioni.

Al riguardo, andrebbe specificato che la presenza di personale dipendente del SSN sia possibile soltanto in strutture di carattere pubblico. Suscettibile di determinare oneri - come rilevato dalla nota della RGS del 16 ottobre 2012 - appare altresì la mancata disciplina del rapporto di servizio da instaurare e dei relativi trattamenti economici.

Il comma 3 specifica che il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

Al riguardo, nulla da osservare, dopo che è stato normativamente ribadito che restano fermi i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

Il comma 4, novellando l'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992, prevede che:

a) le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del SSN, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;

b) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, siano garantite l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria, tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;

c) per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a *budget*;

d) siano definiti i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste;

e) siano disciplinate le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative previste sulla base di accordi regionali o aziendali;

f) siano individuate 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 e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati

g) 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;

h) le aziende sanitarie possano stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale;

i) l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del SSN 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 n. 368 del 1999, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'articolo 30 del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

l) l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del SSN avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

m) l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del SSN sia disciplinato secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso

esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca di interesse;

n) sia obbligatoria l'adesione 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, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.

Al riguardo, si rinvia alla RT e alle osservazioni formulate in relazione ai commi 1 e 2.

Il comma 5 prevede che, nell'ambito del patto della salute, siano definite modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

La RT afferma che dalla disposizione non derivano maggiori oneri, essendo le disposizioni dirette a favorire l'affidamento ai medici in formazione di attività mediche già remunerate (quali la copertura di zone carenti nei servizi di continuità assistenziale) e comprese fra le attività svolte (e pertanto già finanziate) dal SSN a legislazione vigente.

Al riguardo, nulla da osservare, atteso che il Governo ha inoltre chiarito che tale valorizzazione attiene esclusivamente ai profili formativi e non deve determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il comma 6 dispone che si proceda, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificato dal comma 4 del presente articolo, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali. Entro i successivi 90 giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.

Il comma 7 prevede che, decorso il termine di 180 giorni di cui al comma 5, il Ministro della salute emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 5. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dall'entrata in vigore degli accordi di cui al comma 5.

La RT non si sofferma specificamente sui commi 6 e 7.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 8 consente alle regioni, per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, di attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 165 del 2001, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei CCNL, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate anche 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. Le aziende sanitarie non possono procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma.

La RT si limita ad illustrare la norma.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 2
(Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria)

Il comma 1 modifica l'articolo 1 della legge n. 120 del 2007.

La lettera a) proroga al 31 dicembre 2014 il termine per il collaudo degli interventi di ristrutturazione edilizia per rendere disponibili i locali destinati alla libera professione intramuraria.

La RT afferma che la presente lettera non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto volta ad introdurre una disposizione a carattere meramente tecnico-procedurale diretta a prorogare al 31 dicembre 2014 il termine per il collaudo degli interventi di ristrutturazione edilizia, finalizzati al programma per la libera professione intramuraria. La RT precisa poi che al 31 luglio 2011 su una somma assegnata dal decreto del Ministro della salute dell'8 giugno 2001 pari ad euro 826.143.140,92, risultano ammessi a finanziamento n. 418 interventi, per complessivi euro 746.843.755,27, pari al 90,4 per cento della somma assegnata.

Al riguardo, nulla da osservare.

Con la lettera b) si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 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 IRCCS di diritto pubblico provvedano, entro il 31 dicembre

2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge n. 95 del 2012, 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 le 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 o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite 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. 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 gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera *a-bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza. Le autorizzazioni di cui al comma 3 dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge n. 223 del 2006 cessano al 31 dicembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, anche attraverso proprie linee guida, 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:

1) adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;

Al riguardo, il Governo ha ribadito espressamente che tale previsione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto essa rientra nella previsione generale di cui all'articolo 1 della legge n. 120 del 2007, in base alla quale tutti i costi diretti e indiretti dell'apparato organizzativo devono essere coperti dalle tariffe poste a carico dei pazienti.

2) 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 SSN, di una infrastruttura di rete per il collegamento in voce o in dati, 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, con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, l'espletamento 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. Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema. Agli oneri si provvede mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima attivazione della rete, anche stimati in via preventiva;

3) 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, oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;

4) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del SSN, 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;

5) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'*equipe*, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete. Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del SSN per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa.

6) 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 SSN, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del SSN ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del SSN, 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 SSN;

7) i risultati della ricognizione 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, 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, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del SSN ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero

professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015;

8) previsione, nell'ipotesi di grave inadempienza dei direttori generali, della sanzione della decurtazione della retribuzione di risultato pari almeno al 20 per cento, in alternativa alla destituzione attualmente prevista.

La RT asserisce che le anzidette previsioni normative risultano neutrali dal punto di vista finanziario poiché si inseriscono su quanto già a suo tempo delineato con l'articolo 1 della legge n. 120 del 2007, allo scopo di introdurre misure più incisive per portare definitivamente a regime il sistema dell'attività libero professionale intramuraria. In particolare, la prevista realizzazione dell'infrastruttura di rete per il collegamento telematico tra l'azienda sanitaria e le singole strutture nelle quali sono erogate le prestazioni di attività libero-professionale intramuraria, interna o in rete, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto gli eventuali costi sono coperti dagli importi delle prestazioni da determinare d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, volti anche ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende sanitarie. Nell'ambito di tali importi va individuata un'ulteriore quota, rispetto a quella attuale, pari al 5 per cento del compenso del libero professionista trattenuta dall'azienda sanitaria e destinata ad interventi per la riduzione delle liste di attesa. Pertanto, la determinazione degli importi risulta idonea ad assicurare l'integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero-professionale intramuraria ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione delle prestazioni e di riscossione degli onorari. Va, altresì, soggiunto che le spese per l'acquisizione della necessaria strumentazione tecnica per il collegamento operativo alla infrastruttura di rete, nelle ipotesi di prosecuzione dell'attività presso studi professionali già autorizzati, sono a carico del titolare dello studio.

Al riguardo, si osserva che la modalità di copertura degli oneri per la realizzazione dell'infrastruttura di rete per il collegamento telematico tra l'azienda sanitaria e le singole strutture nelle quali sono erogate le prestazioni di attività libero-professionale intramuraria, interna o in rete, corrispondente ad un'idonea rimodulazione delle tariffe, potrebbe comunque determinare un disallineamento temporale fra gli oneri stessi e il reperimento delle

risorse utilizzate a copertura. Non vi sono rilievi da formulare per le restanti disposizioni.

Articolo 2-bis
(Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie)

L'articolo 2-bis - inserito dalla Camera dei deputati - prevede l'istituzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una Commissione per la formulazione di proposte sull'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle strutture sanitarie accreditate che erogano, in base ad accordi e contratti, assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del SSN. Si definisce anche la procedura per l'eventuale aggiornamento delle medesime tariffe, in relazione alle proposte della Commissione.

E' espressamente esclusa la corresponsione di emolumenti, compensi o rimborso spese ai membri della commissione.

La RT esclude che dalla disposizione derivino maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare, nel presupposto che siano altresì esclusi oneri correlati al funzionamento della Commissione.

Articolo 3
(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie)

Il comma 1 esenta dalla responsabilità penale per colpa lieve l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, fermo comunque restando l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.

Il comma 2 demanda ad apposito DPR la definizione delle procedure e dei requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei contratti di copertura assicurativa per gli esercenti le professioni sanitarie, sulla base dei 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, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso;
- b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di

sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva.

Il comma 3 prevede che il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo n. 209 del 2005, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

Il comma 4, dopo aver previsto una norma procedimentale, esclude a carico degli enti del SSN ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

Il comma 5 prevede l'aggiornamento almeno quinquennale degli albi dei consulenti tecnici d'ufficio, 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.

Il comma 6 impone che dall'applicazione del presente articolo non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La RT afferma che l'articolo non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto non modifica la disciplina contrattuale vigente in materia di copertura dei costi delle polizze assicurative per i rischi da responsabilità civile dei professionisti operanti nell'ambito del SSN. Tale disciplina, relativa all'area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo, prevede che a carico delle aziende sanitarie locali (ASL) gravi esclusivamente la copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da colpa lieve, con esclusione, quindi, delle ipotesi di dolo o colpa grave. In questi casi gli oneri per la copertura assicurativa gravano sui professionisti interessati.

L'articolo, sul presupposto dell'obbligo – introdotto, per tutti i professionisti, dall'articolo 3, comma 5, del decreto-legge n. 138 del 2011 – di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, mira esclusivamente a semplificare le procedure per l'accesso alle polizze assicurative in favore degli operatori sanitari e dei giovani medici. Esso rinvia, per la disciplina delle relative procedure e dei relativi contenuti, ad apposito regolamento governativo.

La proposta normativa detta anche una serie di criteri cui dovrà attenersi il Governo nell'emanare il citato regolamento, definiti con lo scopo di abbassare i costi delle polizze stesse. Si evidenzia che la semplificazione delle procedure di accesso alle polizze assicurative, determinando un contenimento delle pratiche di medicina difensiva, è

potenzialmente in grado di causare una riduzione degli oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Al riguardo, si rappresenta che il Governo ha espressamente chiarito che i contributi da versare al Fondo non sono deducibili e non determinano pertanto una riduzione del gettito fiscale previsto a legislazione vigente. Nulla da osservare per i restanti profili.

Articolo 3-bis ***(Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari)***

L'articolo, introdotto dalla Camera dei deputati, dispone che, al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi.

Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.

La RT si limita ad illustrare l'articolo.

Al riguardo, andrebbero fornite specifiche assicurazioni in merito all'effettiva sostenibilità senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica dei nuovi compiti posti a carico delle aziende sanitarie, pur rilevandosi che in prospettiva l'adozione di soluzioni più avanzate per la gestione del rischio clinico appare foriera di risparmi per gli enti del SSN.

Andrebbe infine garantito che l'attività di monitoraggio demandata al Ministero della salute possa essere svolta a valere sulle sole risorse ordinariamente disponibili a legislazione vigente.

Articolo 4 ***(Dirigenza sanitaria e governo clinico)***

Il comma 1, come modificato nel corso dell'esame presso la Camera dei Deputati, prevede che al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), e successive modificazioni, siano apportate le seguenti modificazioni:

-con la lettera 0a) si modifica l'articolo 3 (Organizzazione delle Aziende sanitarie locali), laddove al comma 1-*quater*, sono ridefiniti gli organi dell'azienda sanitaria, ivi indicandosi la figura del direttore generale, del collegio di direzione e del collegio sindacale;

La RT fa presente che, per quanto concerne la nuova qualificazione del collegio di direzione come organo aziendale, in tale qualificazione, l'organo è già previsto in varie aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale. Pertanto la previsione ha solo rilievo giuridico istituzionale.

Al riguardo, posto che il dispositivo riconfigura la composizione degli organi direzionali delle aziende sanitarie, andrebbe confermato che la modifica concernente la previsione anche del collegio di direzione, risulti effettivamente neutrale sotto il profilo finanziario per le Aziende: ciò detto, sia in ordine alle indennità o emolumenti da corrispondere ai relativi componenti, che sono esclusi dalla lettera g) del comma in esame, che in ordine allo svolgimento dei relativi compiti ed attribuzioni il cui esercizio dovrebbe scontarsi nelle sole dotazioni strumentali e finanziarie delle ASL già previste dalla legislazione vigente.

In tal senso, andrebbe comunque valutata l'opportunità dell'inserimento di una specifica clausola di neutralità che, in tale ipotesi, andrebbe confortata alla luce degli elementi e dati che siano idonei a confermarne l'effettiva sostenibilità, come previsto dall'articolo 17, comma 7, quarto e quinto periodo, della legge di contabilità.

- con la lettera a) si modifica l'articolo 3-*bis* (Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario), laddove il comma 3 viene sostituito prevedendosi che ciascuna regione provveda alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni. E' stabilito, altresì, che la selezione venga effettuata, secondo modalità e criteri individuati da ciascuna regione, da parte di una commissione costituita in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. E' previsto, poi, l'obbligo di aggiornamento degli elenchi almeno ogni due anni. Le regioni sono tenute ad assicurare, anche mediante il proprio sito *internet*, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai *curricula*.

La RT riferisce che le disposizioni in esame regolano le nuove procedure di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie.

Al riguardo, per i profili d'impatto finanziario inerenti ai nuovi criteri di organizzazione delle procedure selettive per la nomina dei

direttori generali, pur considerando la specifica clausola di invarianza ivi riportata (al primo periodo), si segnala che il dispositivo prevede, innovando la legislazione vigente: 1) la tenuta di un apposito elenco degli aventi i requisiti, da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con obbligo di rinnovo e aggiornamento biennale; 2) l'obbligo, ricadente su ciascuna regione, di assicurare pubblicità e trasparenza, attraverso i propri siti *internet*, alle singole procedure selettive per la nomina dei direttori generali delle Asl.

A rigore, per gli aspetti di interesse, piuttosto che riferirsi ai vincoli complessivi presenti sulla spesa sanitaria, entrambi i profili citati imporrebbero l'acquisizione di elementi idonei a dimostrare la sostenibilità dei relativi effetti, a carico delle loro sole dotazioni già scontate a l.v.; dovendo avvalersi, gli enti in questione, a fronte dei nuovi adempimenti, delle sole risorse umane e strumentali che sono già previste nei loro bilanci¹.

Ciò detto, come peraltro prevede la legge di contabilità, vale ogni qualvolta a nuove norme risultino associarsi a clausole di neutralità. In proposito, si richiama, inoltre, quanto stabilito dall'articolo 19 della legge di contabilità in tema di obbligo di copertura di eventuali, nuovi oneri che siano posti a carico degli enti del settore pubblico.

- con la lettera b) si modifica l'articolo 3-*bis* (Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario), dove al comma 5, il primo periodo è sostituito prevedendosi che al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

La RT non si sofferma sul dispositivo specifico.

Al riguardo, trattandosi di norma di portata ordinamentale, non ci sono osservazioni.

¹ Sul punto, in riscontro ad analoghe osservazioni formulate presso l'altro ramo del Parlamento, la R.G.S ha affermato che "tenuto conto della legislazione in materia di equilibrio di bilancio sanitario, nonché della possibilità data dalla presente norma di attingere da analoghi elenchi di altre regioni, dalla disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri". Cfr. MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, ispeges, Dipartimento della R.G.S., Nota del 16 ottobre 2012, pagina 2.

- con la lettera *b-bis*) si interviene sull'articolo *7-quater* (*Organizzazione del dipartimento di prevenzione*), laddove: 1) al comma 1, secondo periodo, è oggi previsto il requisito di nomina del direttore del Dipartimento, è stabilito che questi sia scelto tra i dirigenti di struttura complessa e non tra i semplici dirigenti con almeno cinque anni di anzianità ; 2) il comma 4 viene sostituito, prevedendosi che le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operino quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale e rispondano del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite; 3) al comma 5, laddove sono indicate le funzioni del dipartimento, è stabilito che agli stessi possano essere assegnate altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza;

La RT non si sofferma sul dispositivo specifico.

Al riguardo, posto che ivi si interviene a modifica ed integrazione delle norme vigenti in materia di organizzazione dei dipartimenti di prevenzione già esistenti presso le ASL, andrebbero richiesti puntuali chiarimenti in merito, in particolare, alle modifiche ivi previste, ai punti 1) e 3), ai commi 1 e 5 dell'articolo *7-quater* del d.lgs. n. 502/1992, dal momento che ivi si prevede che: 1) al Dipartimento di prevenzione presso ciascuna Asl sia sempre preposto un dirigente di struttura complessa (*ergo* dirigente generale dei ruoli sanitari) e non più uno meramente tratto dal ruolo di tutti i dirigenti sanitari (anche di struttura semplice) della azienda (purché aventi almeno cinque anni di anzianità di funzione); 3) che al medesimo Dipartimento possano attribuirsi anche altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli generali di assistenza, in aggiunta ai compiti già previsti a l.v. in tema di medicina legale e necroscopica.

Per entrambe le disposizioni citate andrebbe chiarito se - *medio tempore* - potrebbero determinarsi anche solo le condizioni per il sostenimento di maggiori oneri a carico delle ASL: in merito al punto 1) - posto che il riconoscimento, d'ora innanzi, della funzione direzione dipartimentale in questione, ad un dirigente che sia già titolare di incarico di direzione di una struttura "complessa", non dovrebbe comportare di per sé un incremento del fabbisogno organico, dal momento che, ai sensi della normativa vigente, il direttore del dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è proposto, andrebbe però escluso che la "qualificazione" dell'incarico in esame, non determini di per sé riflessi sull'ammontare delle eventuali indennità o emolumenti corrispondenti all'incarico; circa il punto 3),

ad un adeguamento delle risorse umane e strumentali assegnate ai Dipartimenti di prevenzione, in connessione con i nuovi compiti che potrebbero essere loro assegnati in forza del dispositivo.

Sul punto, andrebbe perciò valutata l'opportunità di inserire una specifica clausola di invarianza, che sia idonea ad assicurare che l'adeguamento ai nuovi vincoli di legge dovrà comunque avvenire da parte delle ASL, solo ed esclusivamente rimodulando e razionalizzando l'impiego delle risorse umane già esistenti a l.v. e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

- con la lettera c), all'articolo 15 (Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie), il comma 5 è sostituito, prevedendosi che i dirigenti medici e sanitari siano sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale. Viene previsto che gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento, rilevino 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, 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. E' previsto che degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda.

La RT ribadisce che nel dispositivo si fissano le norme per l'individuazione di criteri e sistemi per valutare le attività dei direttori generali e dei dirigenti medici e sanitari, criteri e procedure per il conferimento degli incarichi di direzione delle strutture semplici e complesse.

Al riguardo sembrerebbe necessaria l'acquisizione di elementi di valutazione con riferimento alla previsione in base alla quale l'attività professionale dei dirigenti medici e sanitari - e i risultati dagli stessi raggiunti - verranno d'ora innanzi valutati, al termine dell'incarico, da un collegio tecnico, con modalità che saranno fissate dalla contrattazione nazionale. A tale proposito, pur rilevando che lo

svolgimento di tali compiti da parte di un collegio tecnico sembra ricalcare quello già previsto sulla base dei vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro, appare opportuno che il Governo confermi comunque che gli stanziamenti previsti a legislazione vigente siano sufficienti ed adeguati per garantire l'operatività anche alla luce della nuova norma.

Con la lettera d), all'articolo 15 (Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie), dopo il comma 7, sono inseriti i seguenti commi:

- il comma 7-*bis* in cui si prevede che le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale, 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 composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale.. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente; b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale; c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e

professionale del responsabile da nominare; d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i *curricula* dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono, altresì, pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), terzo periodo. I *curricula* dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.

- il comma *7-ter*, in cui si stabilisce che l'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.
- il comma *7-quater*, in cui si prevede che l'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, 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.
- il comma *7-quinquies*, laddove è stabilito che per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato.

La RT si limita a ribadire che le disposizioni ivi previste regolano le procedure di conferimento degli incarichi dei dirigenti delle strutture complesse.

Al riguardo, andrebbe confermato che in relazione ai relativi moduli procedurali previsti per la selezione ai fini del conferimento degli incarichi di direzione, in ordine anche alla composizione delle commissioni ed ai criteri ivi indicati per lo scrutinio delle candidature, i relativi effetti d'impatto risultino sostenibili a valere delle sole risorse finanziarie e strumentali già previste per le Asl dalla legislazione vigente. Al tal fine andrebbe perciò valutata l'opportunità dell'inserimento di una apposita clausola di neutralità finanziaria, che andrebbe peraltro suffragata alla luce di elementi idonei a dimostrarne l'effettiva sostenibilità.

Con la lettera e), si modifica l'articolo *15-ter* (Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura), comma 1, in cui il primo periodo è sostituito prevedendosi che gli incarichi di direzione di struttura semplice di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti a tempo determinato compatibilmente con le risorse finanziarie a tale fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture semplici stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis.

Con la lettera *e-bis*) si modifica l'articolo 15-septies (Contratti a tempo determinato), prevedendosi al comma 1 che i direttori generali delle Asl possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, e del 2 per cento della dotazione complessiva degli altri ruoli della dirigenza, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto.

Con la lettera *e-ter*) si modifica l'articolo 15-septies (Contratti a tempo determinato), comma 2, laddove viene previsto che le aziende unità sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare anche contratti a tempo determinato, in numero non superiore al 5 per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e al 5 per cento della dotazione complessiva degli altri ruoli, con esperti di provata competenza, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto.

La RT ribadisce che le disposizioni ivi previste regolano le procedure di conferimento degli incarichi dei dirigenti delle strutture semplici.

Al riguardo, sui limiti ivi previsti, dalla lettera e), alla stipula di contratti a t.d. - sempre nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili - per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura semplice (ai dirigenti sanitari che abbiano maturato almeno cinque anni di anzianità) la norma sembra posta a salvaguardia del rischio di "automatismi" nel conferimento degli incarichi alla maturazione dei requisiti (dopo cinque anni di valutazione positiva del dirigente sanitario).

In relazione alle norme stabilite alle lettere *e-bis* - *e-ter*, invece, in materia di contratti a t.d. del personale dirigenziale esterno, di cui all'articolo 15-septies della legge n. 502/1992, sia per l'area sanitaria che tecnico-amministrativa e professionale, posto che le percentuali di tetto massimo degli incarichi appaiono in sostanza confermare quelle già indicate dalle norme vigenti, meglio specificandone l'ambito di applicazione rispetto al testo vigente, distintamente per i rispettivi contingenti organici in dotazione, non ci sono osservazioni.

Tuttavia, in proposito, tenuto conto che il Dipartimento della R.G.S., con Nota del 18 ottobre scorso, ha rilevato l'onerosità di entrambe le citate norme che intervengono a modifica dell'articolo 15-septies del d.lgs. n. 504/1992 - ravvisando il rischio che per effetto

degli arrotondamenti sul limite percentuale previsto per le assunzioni a t.d., al livello "superiore", si potessero produrre comunque effetti di maggiore onerosità per gli enti del SSN, al momento non quantificati, né coperti - andrebbe richiesta conferma che l'espressa previsione nel testo definitivo approvato dalla Camera dei Deputati, per cui, ove le percentuali determinino valori non interi, si debbano applicare comunque i valori percentuali arrotondati per "difetto", assicuri di per sé la neutralità del dispositivo.

con la lettera f), si modifica l'articolo 15-ter (Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura.), laddove il comma 2 è sostituito prevedendosi che gli incarichi di struttura complessa abbiano durata da 5 a 7 anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve;

La RT non si sofferma sulla norma specifica.

Al riguardo, trattandosi di modifica ordinamentale, peraltro necessaria all'adeguamento del quadro normativo rispetto al riordino in esame, nulla da osservare.

con la lettera g), l'articolo 17 (Collegio di direzione) è sostituito prevedendosi che le regioni provvedono all'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre, inoltre, allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa, altresì, alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.».

La RT rappresenta che la nuova composizione del collegio di direzione non comporta maggiori oneri atteso che i neo componenti sono le stesse figure professionali presenti nell'azienda, pertanto già

incardinate, per le quali, sulla base anche della disciplina vigente, non è prevista alcuna indennità o emolumento.

Per le relative funzioni, precisa poi che ad esse si provvede nell'ambito delle sole risorse finanziarie del Servizio sanitario nazionale disponibili a legislazione vigente.

Al riguardo, pur considerando l'assenza di emolumenti specifici dichiarata dalla norma, andrebbe comunque chiarito se, a parità di servizi da garantire, la partecipazione dei componenti il collegio, alle riunioni di questo organismo, determinerà - giocoforza, almeno per il tempo equivalente - l'impossibilità per i medesimi componenti di svolgere le proprie mansioni d'istituto, e se ciò potrebbe riflettersi in termini maggiori fabbisogni organizzativi e di personale, che sarebbero destinati prima o poi ad essere coperti.

Il comma 2 stabilisce che le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-bis, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le predette modifiche non si applicano, altresì, agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.

Il comma 3 prevede che le regioni, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, predispongano ovvero aggiornino gli elenchi di cui all'articolo 3-bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera a), del presente decreto.

La RT non considera le norme nello specifico.

Al riguardo, tenuto conto del tenore chiaramente ordinamentale delle norme, non ci sono osservazioni.

Il comma 4 afferma che ciascuna regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.

La RT ribadisce che ivi si dispone inoltre la promozione, ad invarianza di oneri per la finanza pubblica, di un sistema di

monitoraggio delle attività assistenziali finalizzato a verificarne la qualità.

Al riguardo, sotto il profilo metodologico contabile, va ribadito che ogni qualvolta nuove norme risultino supportate dalla apposizione di una clausola di invarianza, le medesime dovrebbero essere sempre accompagnate dalla illustrazione dei dati e degli elementi idonei a comprovarne l'effettiva sostenibilità.

Il comma 5 stabilisce che dopo il comma 4-bis dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368, recante norme di esclusione nell'ambito della disciplina di attuazione della direttiva 1999/70/CE relativa all'accordo quadro sulle limitazioni nel ricorso al lavoro a tempo determinato, è inserito il comma 4-ter, ivi prevedendosi che nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa di personale e il regime delle assunzioni, siano esclusi dall'applicazione del medesimo decreto legislativo i contratti a tempo determinato del personale sanitario del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza.

La RT riferisce che il comma dispone, nell'ambito delle norme di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 368/2001 (Attuazione della direttiva 1999/70/CE relativa all'accordo quadro sul lavoro a tempo determinato concluso dall'UNICE, dal CEEP e dal CES), l'esclusione dall'applicazione del medesimo decreto dei contratti a tempo determinato del personale sanitario del SSN, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, fermi restando il rispetto dei vincoli finanziari che limitano per il medesimo SSN la spesa di personale e il regime delle assunzioni.

Dalla presente disposizione non derivano maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, in considerazione della circostanza che la norma è posta ad escludere i limiti alla reiterabilità dei contratti a t.d. nel comparto sanitario, al fine di assicurare i livelli minimi di servizio nell'ambito degli specifici vincoli di spesa previsti per medesimo (cd. Patto per la Salute), non ci sono osservazioni.

Articolo 4-bis
(Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa)

L'articolo prevede che nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005), nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del *turn over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del *turn over* in attuazione del piano di rientro o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 15 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport.

La RT riferisce che l' articolo è diretto a prevedere una parziale deroga al blocco totale del *turn over* delle regioni sottoposte a piano di rientro, scattato ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, ovvero previsto dal Piano di rientro. La deroga, disposta con decreto interministeriale, è limitata ad un valore del 15 per cento ed è condizionata alla verifica da parte dei Tavoli tecnici competenti del raggiungimento degli obiettivi di piano e alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza.

In considerazione della legislazione vigente in materia di Piani di rientro e di rispetto dei relativi obiettivi, con particolare riferimento all'equilibrio di bilancio sanitario e ai correlati automatismi fiscali, nonché del procedimento di concessione della deroga prevista dalla presente disposizione, dalla stessa non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, posto che il dispositivo è volto alla parziale deroga ad una misura sanzionatoria prevista dalla legislazione vigente, in presenza della mancata attuazione o del mancato raggiungimento degli obiettivi connessi a piani di rientro della spesa sanitaria da parte delle regioni, andrebbero comunque chiariti gli effetti in termini di allentamento degli incentivi al conseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria².

² In tal senso, si segnala la Nota della R.G.S. resa sul testo approvato dalla Commissione alla Camera dei Deputati, nella quale in riferimento ad una norma analoga (si prevedeva una deroga del 25 per cento del *turn over* del personale cessato rispetto al blocco integrale, con una procedura autorizzatoria

Articolo 5

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatìa)

Il comma 1 prevede che, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

Il comma 2 prevede che, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, si provvede ad aggiornare i LEA con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatìa, come definita dall'OMS.

La RT afferma che l'attuazione della disposizione non comporterà nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in quanto l'operazione di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) dovrà essere effettuata nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e quindi con un approccio di tipo compensativo. Ciò, sulla base di quanto già previsto dall'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e compatibilmente con le disponibilità finanziarie complessive per il SSN derivanti dall'articolo 15 del decreto legge n. 95 del 2012, nel senso che l'inserimento di nuove patologie croniche o malattie rare e la più specifica e sistematica attenzione al tema del trattamento delle ludopatìe, peraltro già praticato nelle strutture del SSN, sarà compensato da misure di razionalizzazione dei rimanenti LEA, compresa l'esclusione parziale o totale di patologie croniche o malattie rare per le quali la periodica revisione dei criteri epidemiologici, dei criteri di appropriatezza clinica ed organizzativa e della valutazione comparativa di costi-benefici, suggeriscono un diverso posizionamento rispetto all'esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

Al riguardo, nel presupposto che l'approccio compensativo prospettato dalla RT trovi riscontro nella fase di revisione dei LEA, nulla da osservare.

che si risolveva in ambito regionale) questa avrebbe comportato "un grave allentamento dei vincoli finanziari e funzionali a garantire gli equilibri di finanza pubblica programmati". Cfr. MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, Dipartimento della R.G.S., ispeges, pagine 4-6.

Il comma 2-*bis* - introdotto dalla Camera dei deputati - demanda al Ministro della salute il compito di procedere entro il 31 maggio 2013 all'aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del decreto ministeriale del 27 agosto 1999 (assistenza protesica).

La Nota della RGS del 16 ottobre 2012 evidenzia che la disposizione pone il nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica al di fuori del complessivo aggiornamento dei LEA di cui al comma 1, con ciò escludendolo da un procedimento di aggiornamento coordinato di tutti i LEA e dal relativo quadro finanziario di riferimento, dato dal complessivo livello del finanziamento del SSN a legislazione vigente. La RT fornita sull'A.S. ha viceversa affermato che l'aggiornamento in esame, ai sensi dell'articolo 8-*sexies*, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 199 e del decreto ministeriale n. 332 del 1999, si colloca nell'ambito della determinazione dei LEA e pertanto non determina maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, alla luce del diverso dato normativo, il confronto fra il presente comma e quelli precedenti, tutti vertenti sull'aggiornamento dei LEA, non sembrerebbe confermare quanto indicato in sede di RT.

Articolo 6

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

Il comma 1 consente che la procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, da realizzarsi mediante contratti di partenariato pubblico-privato può, altresì, prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, ove l'utilizzazione comporti il mutamento di destinazione d'uso, da attuarsi secondo la disciplina regionale vigente. I lavori di ristrutturazione nonché di costruzione di strutture ospedaliere di cui al presente comma, devono prevedere, previa analisi costi-benefici che ne accerti la convenienza, anche interventi di efficienza energetica ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche.

La RT si limita ad illustrare la norma.

Al riguardo, in merito alla contabilizzazione delle operazioni di cessione di immobili previste, il Governo, nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati, ha rappresentato che gli enti coinvolti adottano una contabilità di tipo economico-patrimoniale e pertanto gli immobili costituiscono beni a fecondità ripetuta nel tempo, che trovano la loro collocazione nell'attivo dello stato patrimoniale, fra le immobilizzazioni, dove avverranno le movimentazioni contabili di cui trattasi.

Sul punto si osserva che la norma sembrerebbe potersi configurare come una deroga ai vincoli finanziari correlati al patto di stabilità interno, consentendo l'effettuazione di operazioni che, se realizzate mediante cessione del corrispettivo derivante dalla dismissione di immobili, avrebbero impattato sul livello di spesa complessiva, parametro su cui è posto il vincolo dal patto di stabilità interno per gli enti in parola.

Andrebbe poi fornito un chiarimento in merito alla possibilità per gli enti sanitari di continuare ad erogare i servizi alla collettività, pur non usufruendo più della "fecondità ripetuta" dei beni ceduti, ancorché trattasi di immobili da dismettere. Nel complesso, la norma determina l'utilizzo di poste attive del patrimonio non già per la riduzione di posizioni debitorie, ma per l'effettuazione di spese in conto capitale.

Il comma 2 stabilisce che le risorse residue di cui al programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, rese annualmente disponibili nel bilancio dello Stato, sono in quota parte, con specifica intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, finalizzate agli interventi per l'adeguamento alla normativa antincendio. A tale fine, nei limiti della predetta quota parte e in relazione alla particolare situazione di distinte tipologie di strutture ospedaliere, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche sulla base di una serie di criteri e principi direttivi, fra i quali, in determinate circostanze, l'adozione di semplificazioni e soluzioni di minor costo a parità di sicurezza.

La RT afferma che la disposizione, tendente alla semplificazione del quadro ordinamentale vigente e alla contestuale destinazione di risorse previste dalla vigente legislazione, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, il Governo ha assicurato che l'utilizzo di quota parte delle risorse in parola per l'adeguamento alla normativa antincendio

non pregiudica la realizzazione di programmi già avviati. Infatti esso avviene a valere su risorse iscritte nel bilancio dello Stato e disponibili, ma non assegnate ad altri interventi e pertanto contabilmente e giuridicamente libere per la finalizzazione di cui al presente comma.

Si rileva tuttavia che andrebbe garantita la neutralità sui saldi di finanza pubblica, chiarendo se i tendenziali di spesa a legislazione vigente già scontassero flussi di cassa analoghi a quelli attribuibili alla nuova destinazione delle risorse.

Il comma 2-*bis* prevede che la normativa antincendio, come integrata dal comma 2, si applica anche alle strutture private.

La RT non analizza il comma, aggiunto dalla Camera dei deputati.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 3, infine, novellando l'articolo 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211 del 2011, in materia di ospedali psichiatrici giudiziari, dispone che le risorse ivi previste siano ripartite tra le regioni ed assegnate alla singola regione con decreto ministeriale per uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori.

La RT asserisce che il comma interviene esclusivamente su aspetti procedurali, al fine di consentire la concreta realizzazione della riforma degli ospedali psichiatrici giudiziari, già prevista a legislazione vigente.

Al riguardo, il Governo ha chiarito che il presente comma riveste carattere meramente procedimentale ed è compatibile con la modulazione delle rispettive spese già scontate, a legislazione vigente, nei saldi di finanza pubblica.

Articolo 6-bis ***(Misure finanziarie e patrimoniali a favore delle regioni)***

Il comma 1, in parziale deroga all'articolo 29, comma 1, lettera c), del decreto legislativo n. 118 del 2011, dispone che le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili, per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, ai sensi dell'articolo 1, comma

174, della legge n. 311 del 2004, possono essere utilizzate dalla regione per finalità extrasanitarie.

Il comma 2 proroga dal 31 dicembre 2012 al 31 dicembre 2013 il termine fino al quale sono sospese le azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni sottoposte a piani di rientro. Inoltre stabilisce che i pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni medesime alle aziende sanitarie locali e ospedaliere, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesoriери di renderle immediatamente disponibili.

L'articolo, aggiunto dalla Camera dei deputati, non è corredato di **RT**.

Al riguardo, appare opportuno che il Governo fornisca informazioni circa le implicazioni di natura finanziaria correlate ai procedimenti giudiziari già in corso o che potrebbero instaurarsi. Ulteriori chiarimenti andrebbero poi acquisiti circa gli effetti sui tendenziali dell'utilizzo per finalità extrasanitarie delle somme rivenienti dalle dismissioni immobiliari ed eccedenti il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011. Fra l'altro, si ricorda che l'utilizzo per finalità di spesa di entrate *una tantum*, quali quelle derivanti dalle operazioni di cessione di immobili, determina un peggioramento del saldo strutturale.

Capo II

RIDUZIONE DEI RISCHI SANITARI CONNESSI

ALL'ALIMENTAZIONE E ALLE EMERGENZE VETERINARIE

Articolo 7

(Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica)

I commi da 1 a 3 vietano, con decorrenza dal 1° gennaio 2013, la vendita di prodotti del tabacco per tutti i minorenni, anziché per i soli infra-sedicenni, accompagnando tale divieto con una serie di sanzioni amministrative.

I commi *3-bis* e *3-ter*, aggiunti dalla Camera dei deputati, dispongono un'omologa estensione al divieto di vendita di bevande alcoliche.

La RT afferma che l'articolo, con i commi da 1 a 3, è finalizzato a varare misure che rafforzino gli interventi in atto contro il fumo di tabacco considerato, per le patologie ad esso connesse, uno dei principali fattori che incrementano la spesa del SSN. Le misure proposte in tema di vendita e somministrazione dei prodotti del tabacco, non comportano, dunque, oneri per la finanza pubblica, ma già nel breve periodo introiti, derivanti dalle previste sanzioni amministrative pecuniarie da 250 a 1.000 euro nell'ipotesi di vendita ai minori di anni 18 e da 500 a 2.000 euro nell'ipotesi di reiterazione del predetto divieto.

Al riguardo, premesso che la RT non si sofferma sui due commi aggiunti, ai quali si può comunque estendere il ragionamento effettuato dalla RT e le osservazioni che si formulano di seguito, si rileva che - se efficaci - le norme, prima di produrre effetti finanziariamente virtuosi in termini di sanzioni e risparmi per il SSN (per riduzione delle malattie correlate al fumo e all'alcol), appaiono suscettibili di determinare una riduzione del gettito fiscale, in rapporto al calo dei consumi di tabacchi e prodotti alcolici. Fra l'altro, considerato l'elevato livello di tassazione incidente su tali prodotti, l'aumento di altre tipologie di consumi non sembra potersi considerare idonea a compensare la perdita di gettito attesa.

Il comma 3-*quater* - anch'esso introdotto dalla Camera dei deputati - vieta la messa a disposizione, presso qualsiasi pubblico esercizio, di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari *on line*, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsiasi titolo concessorio od autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità.

La RT integrativa afferma che il divieto in questione è un elemento deterrente che rafforza i concessionari legali, determinando una maggiore raccolta e di conseguenza maggiori entrate erariali, che prudenzialmente non vengono quantificate.

Al riguardo, nulla da osservare.

I commi 4, 4-*bis* (inserito dalla Camera dei deputati), 5, 5-*bis* (inserito dalla Camera dei deputati), 6 e 7 recano norme restrittive in materia di pubblicità e di formule di avvertimento relative ai giochi, alle probabilità di vincere e ai rischi di dipendenza dalla pratica ludica.

La RT afferma che tali disposizioni intervengono con misure dirette a contrastare il fenomeno sempre più crescente della ludopatia, e non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, si rileva che le norme in commento sono finalizzate a ridurre la diffusione dei giochi, il che - qualora si rivelassero efficaci - potrebbe ripercuotersi negativamente sul correlato gettito erariale.

Il comma 8 prevede l'individuazione di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso ai giochi per i minori.

La RT integrativa afferma che l'introduzione di strumenti idonei a bloccare automaticamente l'accesso ai minori potrebbe determinare effetti dissuasivi anche sugli altri giocatori che, ritenendo di essere "catalogati", potrebbero riversarsi sull'offerta illegale, con riduzione delle entrate stesse.

Al riguardo, si ritiene che l'effetto paventato dalla RT potrebbe effettivamente verificarsi, determinandosi in tal modo oneri non quantificati, né coperti.

Il comma 9 prevede che l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno diecimila controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile. Viene specificato che le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Al riguardo, si rappresenta che il Governo ha ribadito che i controlli ivi previsti possono essere realizzati nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. In particolare, è stato ricordato che la dotazione organica dell'AAMS è stata incrementata a seguito della riorganizzazione delle strutture periferiche del MEF. Inoltre, l'articolo 23-*quater* del decreto-legge n. 95 del 2012 ha previsto un'ulteriore riorganizzazione dell'amministrazione economico-finanziaria, prevedendo l'accorpamento dell'AAMS con l'Agenzia delle dogane e la conseguente costituzione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Tale nuovo assetto organizzativo è pertanto ritenuto dalla RGS

compatibile con la possibilità di effettuare sopralluoghi nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

In merito alla norma in esame, tuttavia, stante la numerosità dei controlli previsti, si chiedono chiarimenti circa l'attuale livello quantitativo dei controlli assimilabili a quelli della presente disposizione, onde poter valutare la loro sostenibilità a valere sulle risorse ordinariamente disponibili. Andrebbe poi assicurato che l'espletamento di tali ulteriori controlli non si traduca (anche) in una riduzione di altre tipologie di controlli, in particolare di quelli finalizzati al recupero di gettito fiscale e contributivo.

Il comma 10 prevede una progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta di alcuni giochi, con riferimento a quelli siti in prossimità di istituti scolastici, strutture sanitarie ed ospedaliere, luoghi di culto, centri socio-ricreativi e sportivi. Inoltre si dispone che presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un Osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai ministeri della Salute, dell'Istruzione, dell'Università e della ricerca, dello Sviluppo economico e dell'Economia e delle finanze, anche esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per individuare le misure più efficaci al fine di contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'Osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

Al riguardo, nulla da osservare in ordine all'istituendo Osservatorio, nel presupposto che siano altresì esclusi oneri correlati al suo funzionamento.

In merito alla riallocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco, l'AAMS, in una nota del 12 ottobre 2012, ha rilevato che essa potrebbe incidere sull'acquisizione delle entrate ascritte al settore dei giochi, marginalizzando, peraltro, la presenza di prodotti leciti e incrementando il mercato illegale.

E' pertanto opportuno un chiarimento.

Il comma 11 prevede che, con decreto ministeriale, si disciplini l'obbligo di idonea certificazione medica per i cittadini che praticino un'attività sportiva non agonistica o amatoriale e si definiscano linee guida per lo svolgimento di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.

La RT asserisce che la norma non comporta nuovi o maggiori oneri per il SSN, in quanto gli oneri sono a carico dei soggetti richiedenti, tranne la certificazione dell'idoneità allo svolgimento di attività sportive non agonistiche in ambito scolastico su richiesta dell'autorità scolastica, già prevista tra i compiti del medico di medicina generale ai sensi dell'accordo collettivo nazionale del 23 marzo 2005.

Al riguardo, nulla da osservare, dopo che il Governo ha ribadito che le certificazioni richieste, non comprese fra le prestazioni a cui sono tenuti i medici di medicina generale ai sensi della convenzione con il SSN, sono a carico dei richiedenti.

Articolo 8 **(Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande)**

L'articolo reca norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande. Tra le varie disposizioni, si segnala che:

- viene attribuita alle regioni, alle province autonome ed alle aziende sanitarie locali la funzione di riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento e viene attribuita al Ministero della salute la facoltà di compiere verifiche ispettive, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato;
- sono stabiliti alcuni obblighi e divieti, riguardanti il commercio e la somministrazione di pesce, di latte crudo e di crema cruda.

Inoltre, per quanto di competenza, si stabilisce che il Ministero della salute provvede, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero.

Il comma 13 prevede che dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La RT afferma che si tratta di disposizioni in materia di sicurezza dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, aventi per lo più natura procedimentale e pertanto prive di riflessi finanziari.

Al riguardo, nulla da osservare, nel presupposto che i nuovi adempimenti posti a carico delle PP.AA., sia pure di limitata ampiezza, siano sostenibili sulle risorse ordinariamente disponibili.

I commi 14 e 15 recano disposizioni in materia di controlli veterinari.

Al riguardo, dopo il ripristino della versione originaria delle disposizioni, non si hanno rilievi da formulare.

I commi da 16 a 16-*ter* impongono che le bibite analcoliche vendute con il nome di uno o più frutta a succo abbiano un contenuto minimo di succo naturale pari al 20 per cento, anziché al 12 per cento finora previsto. Si disciplina, inoltre, più puntualmente l'uso dei coloranti.

L'applicazione di tale disposizione è subordinata al perfezionamento, con esito positivo, della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE.

Al riguardo, si osserva che il Governo ha rappresentato l'eventualità che le disposizioni comportino il blocco degli impianti produttivi, con conseguenti riflessi sulla finanza pubblica, anche se il previo perfezionamento positivo della procedura di notifica all'UE assicura un congruo lasso di tempo per l'adeguamento degli impianti e delle forniture di materia prima.

Il comma 16-*quater* prevede che il Ministro della salute definisca i criteri, uniformi per tutto il territorio nazionale, delle modalità di formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti.

Al riguardo, nulla da osservare.

Infine, il comma 16-*quinquies* consente, al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano l'adozione di provvedimenti rivolti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzioni, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.

La RT non si sofferma sul comma, aggiunto dalla Camera dei deputati. Con nota del 16 ottobre la RGS ha affermato che la disposizione non può essere assentita, in assenza di una RT che ne dimostri la sostenibilità ad invarianza di oneri.

Al riguardo, nulla da osservare, stante la facoltatività della disposizione e considerando che per le regioni operano i vincoli sul lato della spesa previsti dal Patto di stabilità interno.

Articolo 9 *(Disposizioni in materia di emergenze veterinarie)*

L'articolo reca norme in materia di emergenze veterinarie, prevedendo che il Presidente del Consiglio dei ministri diffidi la regione interessata all'emergenza ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali e che, in caso di inadempimento, anche parziale, il Consiglio dei ministri nomini un commissario *ad acta* per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Gli oneri per l'attività del Commissario sono a carico della regione inadempiente.

La RT afferma che si tratta di disposizioni dirette a responsabilizzare le regioni in ordine all'attuazione delle proprie competenze nella materia *de qua*, già previste dal vigente ordinamento.

Al riguardo, nulla da osservare.

Capo III DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FARMACI

Articolo 10 *(Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica)*

Il comma 1 apporta una serie di modifiche al decreto legislativo n. 219 del 2006.

La lettera a) prevede che 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 nel suo sito *internet* una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive;

La lettera b) esenta, in considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico;

La lettera c) pone a carico delle aziende titolari di AIC e delle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali l'obbligo di trasmettere i dati di vendita secondo le modalità compatibili con l'istituzione di una banca dati

centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

La lettera d) sopprime una norma incoerente rispetto alla precedente;

La lettera e) elimina la norma che prevedeva le sanzioni correlate alla violazione della disposizione abrogata dalla lettera d);

La lettera f), infine, estende, in conformità alla disciplina comunitaria, le ipotesi in cui è possibile procedere alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

Il comma 2, per garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, prevede che le regioni e le province autonome assicurino agli assistiti l'immediata disponibilità dei medicinali di fascia H a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica.

Il comma 3 specifica che l'immediata disponibilità è prevista indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali.

Il comma 4 dà facoltà alle regioni, fornendo la documentazione scientifica su cui basa la propria valutazione, di comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale. In tal caso, l'AIFA, attraverso la Commissione consultiva tecnico-scientifica, entro 60 giorni dalla comunicazione regionale, riesamina la questione ed adotta un parere motivato.

Il comma 5 impone alle regioni e alle province autonome di aggiornare, con periodicità almeno semestrale e successiva trasmissione all'AIFA, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro analogo strumento regionale finalizzato alla razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci, al consolidamento delle prassi assistenziali e all'illustrazione di percorsi diagnostico-terapeutici specifici.

La RT afferma che l'articolo recepisce, con alcune modifiche migliorative, l'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 24 novembre 2010, per assicurare che per i medicinali di alta innovatività non si creino sperequazioni nei diversi ambiti territoriali sotto il profilo dell'accesso da parte dei pazienti. Si tratta quindi di disposizioni che non comportano nuovi o maggiori oneri poiché lasciano del tutto immutati i presupposti e le condizioni per l'inserimento dei medicinali nella classe dei farmaci erogabili dal SSN. La norma prevede semplificazioni riguardanti, tra l'altro, la procedura di produzione di principi attivi da utilizzare in medicinali destinati all'impiego sperimentale, stabilendo che ove si tratti di farmaci da impiegare in sperimentazione di fase I, la produzione avvenga previa notifica da parte dell'azienda farmaceutica interessata anziché dopo il rilascio di una specifica autorizzazione. Tale nuova procedura consentirà all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) un risparmio di risorse strumentali e di personale, che potranno essere

utilizzate per altre attività, evitando interventi diretti all'acquisizione di risorse aggiuntive.

Le disposizioni contenute nell'articolo sono dirette, altresì, ad esonerare un'unica e specifica tipologia di medicinali quali i radiofarmaci dall'obbligo dell'apposizione del bollino sulle singole confezioni, per ragioni esclusivamente tecniche, a chiarire gli adempimenti a cui sono tenute, in materia di trasmissione dei dati sulle vendite dei medicinali, le aziende produttrici e distributrici e, infine, a estendere i casi in cui l'AIFA può sospendere l'autorizzazione rilasciata, anziché procedere direttamente alla sua revoca. Tali disposizioni sono in grado di evitare l'insorgere di contenziosi dall'esito incerto e presumibilmente oneroso per l'Amministrazione.

Al riguardo, si ricorda che il Governo - in risposta ad alcuni rilievi sollevati presso la Camera dei deputati - ha ribadito che le predette disposizioni possono essere attuate nel rispetto del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera già previsto a legislazione vigente e che nell'ambito delle azioni di contenimento della spesa sanitaria delle regioni sono comprese iniziative volte a rendere la spesa più efficiente ed appropriata, ma non ad escludere farmaci innovativi.

Tuttavia, la norma sembra suscettibile di determinare maggiori oneri per quelle regioni che, nell'ambito del complesso di misure adottate per contenere la spesa sanitaria, avevano escluso dai prontuari ospedalieri i farmaci innovativi.

Infine, il comma 6 - parzialmente modificato dalla Camera dei deputati - prevede l'istituzione, presso l'AIFA, di un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti del tavolo di cui al presente comma non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese.

La RT si limita ad illustrare il comma.

Al riguardo, nulla da osservare, nel presupposto che siano altresì esclusi oneri correlati al funzionamento del Tavolo.

Articolo 11

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

Il comma 1 prevede una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale, da concludersi entro il 30 giugno 2013, al fine di escludere dalla rimborsabilità (a carico del SSN) i farmaci terapeuticamente superati. Lo stesso comma pone, inoltre, una norma a regime, in base alla quale ogni revisione del prontuario in esame può includere nell'ambito della rimborsabilità i medicinali equivalenti a quelli in scadenza di brevetto o di certificato di protezione complementare con effetto non anteriore alla scadenza medesima.

La Camera ha soppresso nello stesso comma 1 le norme relative alla revisione del prontuario con riguardo ai medicinali la cui efficacia non risultasse sufficientemente dimostrata o che non soddisfacessero il criterio di economicità.

La RT rappresenta che il comma prevede una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico e forme di confronto tra farmaci con medesima efficacia terapeutica che dovrebbero comportare risparmi per la finanza pubblica.

Al riguardo, si sottolinea che il Governo ha affermato che le suddette soppressioni apportate dalla Camera dei deputati appaiono suscettibili di ridurre, in maniera consistente, i risparmi di spesa attesi dalle disposizioni in esame. Pertanto, si ritiene che la procedura delineata abbia un'efficacia inferiore a quella originariamente recata dal decreto-legge in termini di conseguimento di risparmi, benché non scontati ai fini dei saldi di finanza pubblica.

Il comma 2 riguarda una fattispecie di proseguimento transitorio della rimborsabilità, successivo all'esclusione del medicinale dalla relativa classe. Tale fattispecie è rappresentata dalla necessità di completare la terapia dei pazienti già in trattamento.

Al riguardo, si osserva che la deroga in esame appare onerosa, pur convenendosi con la risposta del Governo in ordine alla marginalità del fenomeno oggetto del comma. Non appare invece del tutto persuasiva l'asserzione del Governo circa il fatto che la legislazione vigente in materia di spesa farmaceutica è tale da garantire comunque (per il tramite dei tetti di spesa e il meccanismo del *pay-back*) il rispetto degli obiettivi di finanza pubblica programmati.

I commi 3 e 4 sono stati soppressi nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati.

Al riguardo, si sottolinea che il Governo, durante l'esame presso la Camera dei deputati, ha affermato che le suddette soppressioni appaiono anch'esse suscettibili di ridurre, in maniera consistente, i risparmi di spesa attesi.

Il comma 5 autorizza le regioni e le province autonome a sperimentare, nei limiti delle proprie 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, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

La RT sottolinea che le attività previste nel comma debbono rientrare nei limiti delle disponibilità di bilancio dell'ente che vuole dar corso alla sperimentazione, come del resto desumibile dallo stesso dettato normativo.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 11-bis

(Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale)

L'articolo, inserito dalla Camera dei deputati, dispone che, in caso di condanna con sentenza di primo grado per il reato di truffa ai danni del SSN, l'autorizzazione all'esercizio della farmacia non possa essere trasferita per atto tra vivi, fino alla conclusione del procedimento penale (a seguito di sentenza definitiva).

La RT afferma che dall'articolo non derivano maggiori oneri a carico dello Stato.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 12

(Procedure concernenti i medicinali)

Il comma 1 prevede che la domanda di inserimento del farmaco tra quelli rimborsabili (a carico del SSN) è istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo.

Il comma 2 prevede che la domanda in esame può essere presentata soltanto dopo il conseguimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fatto salvo il disposto del comma 3.

Il comma 3 dispone che, in deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, 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.

Il comma 4 disciplina i termini del procedimento di concedibilità di un medicinale. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 180 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 SSN.

Il comma 5 prevede - fatta eccezione per le ipotesi di cui al precedente comma 3 - che, in attesa di una eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata, i medicinali che ottengono un'AIC comunitaria o nazionale sono automaticamente collocati in un'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità e classificati nei medicinali di Fascia C (quelli interamente a carico dell'assistito). La riformulazione dell'articolo operata dalla Camera dei deputati ha specificato che, in ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale e che le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

Il comma 6 - inserito dalla Camera dei deputati - definisce alcune fattispecie di automatico collocamento (senza contrattazione del prezzo) di un farmaco generico o biosimilare nella classe di rimborso a cui appartenga il medicinale di riferimento, correlate a prezzi di vendita di evidente convenienza per il SSN o al fatto che si tratta di medicinali oggetto di importazione parallela.

Il comma 7 - anch'esso inserito dalla Camera dei deputati - esclude che, in caso di estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale, esso possa essere prescritto per le nuove indicazioni con rimborso a carico del SSN prima o senza il contestuale espletamento delle procedure definite nel comma stesso.

Il comma 8, abrogando l'articolo 15, comma 6, della legge n. 219 del 2005, accelera la stipula di convenzioni (da parte delle regioni, singole o in consorzio tra di esse) con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

I commi da 9 a 12 - parzialmente modificati dalla Camera dei deputati - recano alcune norme, soprattutto di natura amministrativa ed organizzativa, in materia di sperimentazioni cliniche sull'uomo di medicinali.

In particolare il comma 9 prevede che le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute.

Il comma 10 prevede che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, disponendo, fra le altre cose, che a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per milione di abitanti, fatta salva la

possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Il comma 11 demanda ad apposito decreto ministeriale la definizione dei criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento.

Il comma 12 impone che, a partire dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo n. 211 del 2003, è gestita esclusivamente con modalità telematiche.

La RT afferma che l'articolo è diretto a scindere (tranne che per alcune specifiche categorie di medicinali) la procedura di richiesta di contrattazione del prezzo di un medicinale e del suo inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili dal SSN dalla procedura di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso prodotto. Prevedendo che all'atto del rilascio dell'AIC (autorizzazione alla immissione in commercio) il medicinale venga automaticamente inserito in classe C (a carico dell'assistito) e che solo da quel momento l'AIFA possa prendere in considerazione la domanda diretta all'eventuale inserimento del medicinale in classe A (a carico del SSN), l'innovazione normativa non comporta alcun aggravio di costi per il SSN, e al contempo comporta la riduzione del contenzioso, in sede nazionale o comunitaria, per ritardato rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Inoltre, la previsione di razionalizzare gli organismi deputati a livello centrale e locale alle attività connesse alla sperimentazione clinica dei medicinali, non può che conseguire positive ricadute sui costi, unitamente alla prevista riduzione dei comitati etici e alla gestione telematica della documentazione relativa agli studi clinici.

Al riguardo, premesso comunque che la RT non analizza una parte cospicua delle disposizioni recate dall'articolo nella versione approvata dalla Camera dei deputati, non si hanno rilievi da formulare, nel presupposto che risulti confermato che il trasferimento all'AIFA di funzioni in materia di sperimentazione clinica possa avvenire senza aggravii a carico del SSN.

Articolo 13

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

I commi 1 e 3 concernono la registrazione e commercializzazione di medicinali omeopatici, anche veterinari, e di quelli antroposofici, ai primi assimilabili, agli effetti del presente decreto.

Il comma 2 incrementa del 10 per cento le tariffe vigenti nel settore farmaceutico. Inoltre prevede che siano individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Il comma 4 elimina un obbligo di comunicazione posto a carico dei veterinari in rapporto all'uso di medicinali omeopatici.

La RT, afferma che si tratta di norme di carattere procedimentale. Inoltre, si prevedono incrementi delle tariffe corrisposte all'AIFA, connesse alla procedura di registrazione semplificata relativa ai medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 4-*bis*, introdotto dalla Camera dei deputati, disciplina alcune particolari ipotesi di somministrazione di medicinali veterinari da parte del medico, nelle more dell'uso delle confezioni prescritte con ricetta redatta dal medico medesimo.

La RT non si sofferma sul comma.

Al riguardo, nulla da osservare.

Capo IV

NORME FINALI

Articolo 14

(Razionalizzazione di taluni enti sanitari)

Il comma 1 sopprime e pone in liquidazione la società consortile «Consorzio anagrafi animali», le cui funzioni sono trasferite al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli

stanziamenti di bilancio previsti riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

La RT ribadisce che la disposizione sopprime e mette in liquidazione la società consortile Consorzio anagrafi animali (CO.AN.AN.), tenuto conto del fatto che la stessa non ha mai espletato i compiti assegnatili dai commi 4-*bis* e 4-*ter* dell'articolo 4 del decreto-legge n. 2 del 2006, quale ente strumentale del Ministero della salute e del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, non avendo detti Dicasteri ritenuto necessario avvalersene, avendo finora provveduto a dette funzioni per il tramite degli enti vigilati e controllati dagli stessi Ministeri. Il medesimo comma 1 dispone, quindi, che alle funzioni che sono trasferite ai predetti Ministeri questi provvedano nell'ambito delle ordinarie risorse, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La quota detenuta originariamente dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) nel Consorzio in oggetto è stata ceduta dalla stessa al suo ente strumentale SIN (Sistema informativo nazionale per lo sviluppo dell'agricoltura). Ad oggi quindi la compagine consortile risulta così composta:

SIN (60 per cento del capitale);

Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (30 per cento del capitale);

Centro interuniversitario di ricerca sull'inquinamento da agenti fisici – CIRIAF (10 per cento del capitale).

Per lo svolgimento della funzione di ente strumentale di assistenza tecnica, l'AGEA ha assegnato alla società medesima un contributo a decorrere dall'anno 2006 di euro 1 milione.

Ad oggi, a fronte di un indebitamento complessivo di CO.AN.AN. pari a euro 1.660.017,12 (peraltro garantito da un pegno rilasciato dal socio di maggioranza SIN), sussistono disponibilità bancarie pari ad euro 1.356.872,99, nonché crediti complessivamente pari a circa 1,8 milioni di euro.

Al riguardo, andrebbero acquisite informazioni in merito all'ammontare di risorse di cui si prevede la riassegnazione all'AGEA dal bilancio del Consorzio in parola. Inoltre, si osserva che non si evince con chiarezza l'attuale situazione finanziaria del Consorzio, in relazione alla esigibilità dei crediti da esso vantati. La questione

appare dirimente per escludere l'eventualità, che si verificherebbe nel caso di inesigibilità dei predetti crediti, di un trasferimento alla AGEA di situazioni debitorie, giacché le disponibilità bancarie da sole non sono sufficienti a fronteggiare l'indebitamento complessivo del consorzio.

Il comma 2, al fine di limitare gli oneri per il SSN per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, dispone che l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), già costituito quale sperimentazione gestionale, diventa 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.

Il comma 3 individua ulteriori funzioni del predetto Istituto.

Il comma 4 disegna l'organigramma dell'ente. Si demanda poi ad apposito decreto ministeriale la disciplina del funzionamento e dell'organizzazione dell'Istituto.

I commi 5 e 6 prevedono che 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, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996, 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. Alla relativa erogazione a favore dell'istituto si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del SSN.

Il comma 7 abroga disposizioni divenute incompatibili con la nuova veste giuridica dell'istituto in parola.

La RT evidenzia preliminarmente le attività svolte dall'INMP nella sede centrale a Roma e nei tre centri di riferimento regionali nel Lazio, Puglia e Sicilia, nella attuale fase del progetto di sperimentazione gestionale.

Il compito dell'INMP è quella di fronteggiare, all'interno del SSN, le sfide sanitarie relative alle popolazioni più vulnerabili, inclusi i migranti. Gli obiettivi dell'INMP sono: svolgere attività di ricerca per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà; elaborare e attuare programmi di formazione professionale, di educazione e comunicazione sanitaria; collaborare con l'OMS e le altre organizzazioni internazionali alla lotta contro le malattie della povertà nei Paesi in via di sviluppo; elaborare piani di ricerca e modelli sperimentali per la gestione di servizi

sanitari specificamente orientati alle malattie derivanti dalla povertà e dall'esclusione sociale; istituire e gestire una rete di *stakeholders* italiani e internazionali che si occupino della promozione della salute dei migranti e del contrasto delle malattie della povertà; assicurare loro l'assistenza sanitaria, tramite i servizi dei tre centri regionali dell'istituto.

I servizi sanitari erogati dall'INMP comprendono le analisi cliniche e le visite e consulenze specialistiche in molteplici aree della medicina e della chirurgia. L'INMP fornisce, inoltre, assistenza legale e *counselling* psicologico.

Particolare attenzione è rivolta all'attuazione di una logica costo-beneficio, attraverso il controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e degli interventi sanitari. Al poliambulatorio dell'INMP è possibile accedere senza prenotazione e, agli aventi diritto, vengono rilasciati i codici STP (straniero temporaneamente presente) ed ENI (europeo non iscritto).

Fino all'aprile 2012 sono stati registrati, presso il poliambulatorio di Roma, 137.442 accessi, di cui 16.481 italiani e 120.932 stranieri.

Totale Pazienti	Rifugiati/richiedenti/vittime di tortura	Percentuale
43.311	2.775	6,40%
Totale Accessi	Rifugiati/richiedenti/vittime di tortura	Percentuale
137.442	6.577	4,78%

Per svolgere tutte le predette attività, l'Istituto ha potuto contare su un finanziamento di 5 milioni di euro per il 2007, 10 milioni di euro per il 2008 e 10 milioni di euro per il 2009, a cui si sono sommati 8 milioni di euro derivanti da finanziamenti su progetti e circa 2 milioni di euro di finanziamento regionale per le prestazioni assistenziali rese.

Grazie a tali entrate è stato possibile assicurare lo svolgimento delle attività istituzionali (assistenza, formazione e ricerca) nel triennio in considerazione, così come anche la sostenibilità finanziaria dell'Istituto fino al 28 ottobre 2011.

Con il decreto-legge n. 98 del 2011 è stata autorizzata la proroga delle attività di sperimentazione gestionale fino al 31 dicembre 2013. Tale proroga è finanziata con 5 milioni di euro per l'anno 2011 da

parte del Ministero della salute, 5 milioni di euro annui per il 2012 e il 2013 a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996, a seguito di presentazione di apposito progetto.

A fronte di tali ridotte fonti di finanziamento rispetto a quello di cui l'Istituto disponeva in precedenza, l'INMP ha ottimizzato il proprio costo della produzione, operando una profonda riorganizzazione dell'organico e un taglio drastico delle consulenze e dell'acquisizione dei beni e servizi, riscontrando, però, a causa di ciò, una forte limitazione nella propria capacità di investimento su progetti di ricerca che coinvolgono direttamente le regioni. Entrando nello specifico, l'attuale organizzazione dell'istituto vede più del 50 per cento delle posizioni dirigenziali non coperte, gestite con incarichi *ad interim*. L'organico, parimenti, è ridotto al minimo, per il mero funzionamento delle linee istituzionali di attività. Tale situazione di ristrettezza economico-finanziaria dell'ente, pur assicurando l'assolvimento dei compiti istituzionali, non permette il pieno riscontro alle numerose istanze di assistenza che provengono dal territorio, negli ultimi anni in via di continuo progressivo impoverimento.

Dall'analisi prospettica delineata e di scenario, nonché per lo svolgimento dei compiti istituzionali, emerge la necessità di procedere alla definizione dell'istituto quale ente di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, per un finanziamento di 10 milioni di euro l'anno per le attività da svolgere e per la gestione di una rete nazionale che includa al proprio interno le realtà operanti nel settore, sia pubbliche che private.

A tal fine si prevede il ricorso alla procedura di cui all'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996, considerando l'attività svolta dall'Istituto, in cooperazione con le regioni, quale obiettivo di carattere prioritario del SSN; disponendo che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, vincoli un importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2013 in favore dell'Istituto.

Per quanto concerne invece il finanziamento dell'ente, si provvede nell'ambito dello stanziamento di 10 milioni di euro di cui sopra, unitamente alle entrate derivanti da rimborsi delle prestazioni

assistenziali rese per conto del SSN e dai finanziamenti per partecipazione a progetti di ricerca nazionali e internazionali.

Al riguardo, si ricorda che la RT precisa che al finanziamento dell'ente si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto (a valere sulle risorse che vengono vincolate a specifici obiettivi, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996) che dovrà essere necessariamente contenuto nel limite di spesa di 10 mln di euro a decorrere dal 2013 (a fronte di 5 mln previsti per il 2012).

Comunque, si rileva che in tal modo si stabilizza il finanziamento dell'Istituto a carico del bilancio dello Stato (finanziamento attualmente definito su base non permanente), introducendo un fattore di rigidità nel riparto del finanziamento del SSN.

Il comma 8 dispone che per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 euro mensili per il 2007. Per il periodo 1° gennaio 2003 - 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.

Il comma 9 prevede che le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI è comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 euro. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal decreto-legge n. 159 del 2007.

La RT afferma che i predetti commi mirano a mettere fine al contenzioso conseguente all'articolo 52, comma 23, della legge n. 289 del 2002 ed alla sentenza della Corte costituzionale n. 190 del 2007. Si ricorda che la citata sentenza ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle modalità con le quali veniva determinato il cosiddetto contributo ONAOSI, ma non ha abrogato lo stesso.

L'articolo 29 del decreto-legge n. 159 del 2007 ha fissato nuovi parametri cui gli organi della fondazione devono far riferimento nel quantificare il contributo obbligatorio «dal giorno successivo alla data

del 20 giugno 2007 di pubblicazione della sentenza n. 190 della Corte costituzionale».

La fondazione si è trovata, di conseguenza, nella condizione di essere creditrice per il periodo 2003-2006 di somme non determinate ed è stata quindi costretta, per evitare il maturarsi della prescrizione quinquennale, ad inviare appositi atti di messa in mora che hanno ingenerato notevole malcontento degli interessati e rischiano di determinare ulteriore contenzioso.

In proposito si evidenzia che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con nota n. 36/0000357 del 15 settembre 2011, ha, tra l'altro, «rinnovato l'invito, d'intesa con il Ministero dell'Economia e della Finanze, ad adottare tutte le misure utili al recupero dei crediti vantati nei confronti dei contribuenti libero professionisti relativi agli anni 2003-2006».

SANITARI LIBERO PROFESSIONISTI NON ADEMPIENTI CUI, A PARTIRE DAL 2013, OCCORREREBBE NOTIFICARE UN NUOVO ATTO INTERRUPTIVO DELLA PRESCRIZIONE	
2003	24.324
2004	33.197
2005	61.796
2006	135.448
SPESA PRESUNTA	€ 1.000.000,00

DATI DI BILANCIO (preconsuntivo al 31/12/2011)	
CREDITI 2003-2006 VERSO LIBERI PROFESSIONISTI	23.070.000
FONDO SVALUTAZIONE CREDITI	23.070.000

L'articolo 52, comma 23, della legge n. 289 del 2002 (che aveva esteso la contribuzione obbligatoria a tutti i farmacisti, medici chirurghi, odontoiatri e veterinari iscritti agli ordini professionali, anche se non dipendenti da PP.AA.) ha generato dal settembre 2006 un notevolissimo contenzioso promosso da parte dei sanitari nuovi obbligati avverso le cartelle esattoriali loro notificate.

Al 3 maggio 2012 il numero complessivo dei ricorsi in materia contributiva è di 7.536: ne sono stati definiti 5.181 e la fondazione è risultata soccombente nel 94 per cento circa dei casi.

Alla luce della citata pronuncia della Corte costituzionale i restanti giudizi non potranno che avere esito analogo.

CONTRIBUTI RISCOSSI NEL PERIODO 2003-2006 DAI LIBERI PROFESSIONISTI	83.300.000,00
GIÀ RESTITUITI	240.000,00
CHE SI RISCHIA DI DOVER RESTITUIRE	83.060.000,00

La sentenza della Corte costituzionale, nel dichiarare illegittimo il predetto articolo 52, comma 23, per quanto riguarda l'individuazione dei criteri di determinazione del contributo, ha reso altresì non quantificabili i contributi dovuti dai pubblici dipendenti per il periodo gennaio 2003-giugno 2007.

A partire dal 2008 i sanitari pubblici dipendenti hanno iniziato a richiedere giudizialmente il rimborso delle trattenute effettuate dalle amministrazioni di appartenenza sugli emolumenti loro dovuti nel suddetto periodo.

Alla luce delle pronunce favorevoli ai ricorrenti intervenute (in gran parte del tribunale di Napoli) il fenomeno si sta espandendo soprattutto nell'ambito della regione Campania.

Negli ultimi due anni oltre il 90 per cento delle azioni proposte nei confronti della fondazione ONAOSI è stato instaurato da sanitari impiegati presso PP.AA..

CONTRIBUTI RISCOSSI PER IL PERIODO GENNAIO 2003-GIUGNO 2007 DAI PUBBLICI DIPENDENTI	78.500.000,00
GIÀ RESTITUITI	60.000,00
CHE SI RISCHIA DI DOVER RESTITUIRE	78.440.000,00

IMPORTO TOTALE DEI CONTRIBUTI CHE SI RISCHIA DI DOVER RESTITUIRE	
A LIBERI PROFESSIONISTI	83.060.000,00
A PUBBLICI DIPENDENTI	78.440.000,00
TOTALE	161.500.000,00

COSTI SOSTENUTI O ACCANTONATI AL 31 DICEMBRE 2011	
SPESE LEGALI	7.400.000,00
RISCOSSIONE E INTERRUZIONE DEI TERMINI	3.600.000,00
TOTALE	11.000.000,00

PROIEZIONE DELL'ULTERIORE SPESA PER GLI ANNI 2012-2016	
PER RICORSI IN ATTO AL 3/5/2012	2.500.000,00
PER 450 RICORSI PREVEDIBILI FINO AL 31/12/2012	1.000.000,00
PER 700 RICORSI/ANNO DAL 1/1/2013 AL 31/12/2016	6.400.000,00
INVIO ULTERIORI ATTI INTERRUTTIVI	1.000.000,00
TOTALE	10.900.000,00

Alla luce di ciò è indispensabile stabilire per legge la misura della contribuzione, stabilire norme per acconti e conguagli, estinguere alcune azioni ed evitare azioni coattive per crediti di importo modesto, senza oneri per la finanza pubblica (anzi evitando il peso finanziario di un contenzioso che può rivelarsi insostenibile).

Al riguardo, preso atto che le disposizioni mirano ad evitare gli effetti finanziari del contenzioso, non si hanno rilievi sotto il profilo sostanziale, anche se andrebbe chiarita l'efficacia delle misure proposte ad interrompere gli esborsi finanziari. Tuttavia, atteso che la Fondazione è inserita nel conto economico consolidato delle PP.AA., andrebbe fornita un'indicazione in merito alle modalità di determinazione dei tendenziali correlati alla riscossione e/o restituzione dei contributi oggetto di contenzioso, onde valutare gli effetti sui saldi delle misure proposte.

I commi *9-bis* e *9-ter* puntualizzano le funzioni degli IRCCS e le caratteristiche delle loro attività. In particolare, il comma *9-ter* ha integrato i requisiti previsti per il riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura, prevedendo, in alternativa al requisito dell'eccellenza delle prestazioni e delle attività sanitarie svolte negli ultimi tre anni, il riconoscimento del contributo tecnico-scientifico fornito al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del SSN.

Il comma 10 delinea una nuova procedura per il riconoscimento della natura di IRCCS e di policlinico alle strutture che ne facciano domanda, che viene inoltrata dalle regioni al Ministero della salute ed esaminata da una commissione di valutazione nominata dal ministro. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere della commissione, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.

Il comma 11 prevede l'invio ogni due anni al Ministero della salute dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti, nonché della documentazione necessaria ai fini della conferma. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può comunque 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'erogazione dei finanziamenti nei confronti 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.

Il comma 12 demanda ad apposito decreto ministeriale la definizione dei criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori qualitativi e 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 dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

La RT afferma che le anzidette norme, incidendo sulla procedura di riconoscimento e revoca della qualifica di IRCCS, non hanno effetti finanziari, assicurando nel contempo maggior rigore nella valutazione di soggetti che utilizzano fondi statali o regionali.

Al riguardo, in relazione al comma 9-ter, andrebbe chiarito se lo stesso non possa integrare i presupposti per un ampliamento del novero degli IRCCS, con conseguenti riflessi incrementativi sul finanziamento di tali istituti.

Articolo 15

(Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero)

Il comma 1 sostituisce i commi 89, 90, 91 e 92 dell'articolo 4 della legge n. 183 del 2011 ed aggiunge una serie di commi a quest'ultimo.

La nuova versione del comma 89 prevede che le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, 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. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

La nuova versione del comma 90 demanda ad appositi DPCM l'individuazione, ai fini del trasferimento al SSN, dei beni, delle risorse finanziarie e strumentali, delle risorse umane di cui ai commi 91 e 92, dei relativi criteri e

modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, dei livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché delle modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare. La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite è contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali.

La nuova versione del comma 91, ferma restando l'autonomia normativa e organizzativa degli enti riceventi, stabilisce che 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, nell'ambito del territorio provinciale, assicurando il riconoscimento del servizio prestato ed applicando il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del SSN, secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti di cui al comma 90. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti. All'esito del trasferimento le dotazioni organiche del Ministero della salute sono corrispondentemente ridotte, tenendo conto delle funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia.

La nuova versione del comma 92 dispone che 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 SSN 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.

Il comma 92-*bis* stabilisce che 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. Fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti ed i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.

Il comma 92-*ter* prevede che, 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.

Il comma 92-*quater* prevede l'assegnazione al SSN delle risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

La RT evidenzia che il presente comma interviene sulle disposizioni, contenute nella legge di stabilità per il 2012 (articolo 4, commi 89 e seguenti), relative al trasferimento alle regioni delle funzioni inerenti l'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo ed aereo; l'intervento si propone di evitare il rischio di interruzione dell'assistenza in parola derivante da una eventuale pronuncia di illegittimità costituzionale delle predette disposizioni, avverso le quali è attualmente pendente un ricorso davanti al giudice delle leggi. L'assistenza sanitaria al personale navigante è attualmente affidata al Ministero della salute, cui sono attribuite le relative risorse, ed è assicurata attraverso i SASN (Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante), ambulatori distribuiti sul territorio e direttamente gestiti dal Ministero, all'interno dei quali opera personale di ruolo e personale sanitario a convenzione.

Con l'articolo in esame si prevede che il trasferimento delle funzioni in questione avvenga da subito (salvo quelle sottratte dalla norma stessa, mentre ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare, entro il 31 marzo 2013, è rimessa l'individuazione dell'effettiva decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite da parte delle regioni, unitamente all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali). Il comma 93 dell'articolo 4 citato prevede invece che per le regioni a statuto speciale il trasferimento avvenga, progressivamente, nel rispetto degli statuti di autonomia. L'individuazione delle risorse da trasferire è rimessa ai predetti decreti, nell'ambito degli stanziamenti risultanti nel bilancio di previsione per l'anno finanziario 2013 e per il triennio 2013-2015. In tale sede saranno pertanto individuate sia le risorse da trasferire al SSN che quelle da mantenere nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per le regioni a statuto speciale e per le funzioni che ai sensi del comma 89 non vengono trasferite alle regioni. Le predette risorse saranno poi definitivamente quantificate tenendo conto in percentuale delle riduzioni della spesa operate sui capitoli interessati in applicazione delle disposizioni sull'analisi e revisione della spesa in corso (da ultimo il decreto-legge n. 95 del 2012).

La norma proposta si limita, pertanto, a trasferire le funzioni assistenziali in parola e le relative risorse, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Al riguardo si precisa quanto segue:

- per quel che riguarda i beneficiari dell'assistenza, restano fermi quelli attualmente previsti dall'articolo 2 del DPR n. 620 del 1980, senza alcun ampliamento dei soggetti interessati;

- per quel che riguarda i livelli di assistenza, oggi definiti dal decreto del Ministro della sanità 22 febbraio 1984, saranno rideterminate nell'ambito dei DPCM, al fine di coordinare la disciplina dei livelli di assistenza per il personale navigante con quella prevista per la generalità dei cittadini dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001. Con riferimento all'assistenza sanitaria all'estero il comma 92-*quater*, invece, innovando rispetto all'attuale disciplina – che prevedeva, nel contesto storico di riferimento, l'erogazione di tutte le prestazioni assistenziali garantite sul territorio nazionale anche all'estero con oneri a carico del Ministero della salute, sia per il personale navigante che, in alcuni casi, per i familiari al seguito – richiama, in considerazione del mutato contesto dei rapporti comunitari ed internazionali, l'applicazione delle disposizioni generali vigenti per tutte le altre categorie di lavoratori, con un sensibile risparmio di spesa.

Al personale di ruolo si assicura il trattamento economico complessivo in godimento, nonché il riconoscimento del servizio prestato e il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del SSN, secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti ivi previsti. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti. La disposizione che contiene tali previsioni (comma 91) sostanzialmente non introduce, relativamente al personale in questione, una nuova disciplina rispetto alla legislazione vigente, ma si limita a modificare gli aspetti procedurali del relativo trasferimento, definendoli in maniera più puntuale.

Da tale disposizione non derivano pertanto oneri aggiuntivi.

Con riferimento al personale sanitario, operante a convenzione presso gli ambulatori SASN, le risorse finanziarie da trasferire alle regioni sono determinate in relazione ai rapporti di lavoro convenzionali effettivamente trasferiti. Considerata la specificità dei

rapporti in questione la norma detta talune disposizioni necessarie per individuare gli accordi collettivi del SSN, nell'ambito dei quali i rapporti trasferiti dovranno essere disciplinati, ferme restando le condizioni relative ai singoli rapporti convenzionali trasferiti.

Da tale disposizione non derivano pertanto oneri aggiuntivi.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 2 dell'articolo 15 in esame considera prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute, a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché le attività correlate al rilascio di documenti e nulla osta per importazioni di una serie di prodotti, destinati alla commercializzazione, a studi, ad analisi ecc..

Il comma 3 dispone che alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano tariffe da rideterminarsi con decreto del Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente divisa per il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.

La RT descrive le disposizioni e afferma che esse chiariscono che restano a carico dei richiedenti le spese sostenute dal Ministero della salute per le attività di cui al comma 2.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 3-*bis* - introdotto dalla Camera dei deputati - in considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, esclude la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4, della legge n. 183 del 2010. Essa continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 89 del 2012.

La RT asserisce che dalla disposizione non derivano maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto, ai sensi dell'articolo 77 del DPR n. 221 del 1950, le spese per il funzionamento della Commissione e dell'Ufficio di segreteria sono a carico delle Federazioni nazionali degli Ordini e Collegi delle professioni sanitarie. Sempre in base al citato articolo 77, l'ammontare dei rispettivi contributi viene determinato dal Ministero della salute in base al numero degli iscritti a ciascun albo professionale. Le relative somme vengono versate su un capitolo di entrata del bilancio di previsione del MEF, correlato ad

apposito capitolo di spesa nel bilancio del Ministero della Salute. I componenti della CCEPS svolgono il proprio incarico a titolo completamente gratuito. Le spese di missione dei componenti designati dalle Federazioni nazionali vengono rimborsate agli interessati dalle rispettive Federazioni di appartenenza.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 3-ter prevede una proroga al 30 aprile 2013 (dal 31 dicembre 2012) degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute, di cui all'allegato 1 del decreto-legge n. 89 del 2012.

Al riguardo, come evidenziato dalla RGS nella nota del 16 ottobre 2012, si osserva che tale ultima disposizione, in contrasto con l'articolo 12, comma 20, del decreto-legge n. 95 del 2012, ritarda il conseguimento dei risparmi di spesa attesi, riducendone di conseguenza l'importo complessivo.

Articolo 15-bis (Razionalizzazione della spesa sanitaria)

Il comma 1 prevede la qualificazione come adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN dell'obbligo per le regioni di utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento.

Il comma 2 modifica la procedura di individuazione dei prezzi di riferimento dei beni e servizi prevista dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 98 del 2011, cui erano stati ascritti effetti di risparmio. Inoltre, in fase di prima applicazione, la determinazione dei predetti prezzi di riferimento è effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultante dalla banca dati nazionale dei contratti pubblici.

La RT afferma che l'articolo, aggiunto dalla Camera dei deputati, costituisce un rafforzamento degli strumenti di *governance* del sistema sanitario e pertanto da esso non scaturiscono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, appare necessario che il Governo precisi se le modifiche alla procedura per l'individuazione dei prezzi dei beni e servizi sanitari (comma 2) siano tali da non compromettere gli effetti di risparmio attesi sulla base della vigente normativa. Infatti, si ricorda che la RT all'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge

n. 98 del 2011, in materia di prezzi di riferimento dei beni e servizi sanitari, affermava che la misura avrebbe concorso alla correzione alla spesa sanitaria disposta dal medesimo provvedimento per una percentuale pari, rispettivamente, al 30 per cento nel 2013 e al 22 per cento nel 2014. Sulla base delle ulteriori informazioni recate dalla medesima RT, in termini assoluti il risparmio recato da tale disposizione poteva essere quantificato in 750 milioni di euro nel 2013 e 1.100 milioni di euro nel 2014.

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico
alla URL <http://www.senato.it/documentazione/bilancio>