

SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

N. 1021

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

e dal Ministro della sanità

(COSTA)

di concerto col Ministro del bilancio e della programmazione economica

(PAGLIARINI)

e col Ministro del tesoro

(DINI)

(V. Stampato Camera n. 1182)

approvato dalla Camera dei deputati il 13 ottobre 1994

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 14 ottobre 1994*

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge
29 agosto 1994, n. 518, recante disposizioni urgenti in
materia di assistenza farmaceutica e di sanità

INDICE

Disegno di legge	Pag.	3
Testo del decreto-legge e testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati	»	8

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il decreto-legge 29 agosto 1994, n. 518, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 30 dicembre 1993, n. 552, 28 febbraio 1994, n. 137, e 29 aprile 1994, n. 259, recanti disposizioni urgenti in materia di farmaci, nonché del decreto-legge 30 giugno 1994, n. 419.

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 29 AGOSTO 1994, n. 518

All'articolo 1, al comma 3, dopo le parole: «i dipendenti pubblici» sono inserite le seguenti: «e per quelli privati»; dopo le parole: «presso le unità sanitarie locali» sono inserite le seguenti: «ovvero presso le aziende ospedaliere e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al comma 1»; dopo le parole: «le amministrazioni di appartenenza» sono inserite le seguenti: «o i datori di lavoro»; e le parole: «alle unità sanitarie locali interessate, le quali» sono sostituite dalle seguenti: «alle unità sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico interessati, i quali».

All'articolo 3:

al comma 2, al capoverso, dopo le parole: «dei grandi invalidi per servizio» sono inserite le seguenti: «, dei grandi invalidi del lavoro»;

il comma 3 è sostituito dai seguenti:

«3. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonché alla identificazione delle patologie stesse.

3-bis. Nel caso di trattamento delle patologie di cui al comma 3 del presente articolo, i farmaci di cui al medesimo comma sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale secondo quanto previsto per i farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

3-ter. I medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione clinica sull'uomo nelle strutture ritenute idonee dal Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992, devono essere forniti gratuitamente dalle aziende committenti le sperimentazioni cliniche stesse»;

il comma 4 è soppresso.

All'articolo 4:

al comma 1, è premesso il seguente:

«01. All'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, il primo periodo è sostituito dal seguente: «La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

per un periodo non superiore a tre mesi a decorrere dalla data della compilazione della ricetta e per non più di cinque volte, salvo diversa indicazione del medico prescrivente”;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

“4. Il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 150 mila a lire 900 mila. Tale sanzione non si applica nell'ipotesi in cui il medicinale sia stato dispensato in casi di necessità, di urgenza e di impossibilità di reperire un medico e a condizione che sia presentata la ricetta medica entro quarantotto ore. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 100 mila a lire 600 mila.”»;

dopo il comma 5, è inserito il seguente:

«5-bis. All'articolo 23, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: “o che detenga per vendere” sono soppresse»;

al comma 6, sono aggiunte, in fine, le parole: «Nel caso in cui il farmacista commetta le infrazioni di cui al presente comma per più di tre volte, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni».

All'articolo 5, al comma 1, capoverso, le parole: «il 30 settembre 1994» sono sostituite dalle seguenti: «trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 29 agosto 1994, n. 518».

All'articolo 7:

i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Il comma 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

“2. I centri trasfusionali della Croce rossa italiana sono trasferiti con decreto del Ministro della sanità alle strutture sanitarie delle regioni di competenza. Il Centro nazionale trasfusione sangue è trasferito alla regione Lazio, è equiparato ad un servizio di immunoematologia e trasfusione ed è integrato nelle strutture trasfusionali regionali. Il trasferimento del relativo personale è effettuato mediante le procedure previste dall'articolo 67 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dall'articolo 3 della legge 20 maggio 1985, n. 207”.

2. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Il trasferimento

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

del Centro nazionale trasfusione sangue, di cui al medesimo comma 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è effettuato decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

al comma 3, le parole: «entro 30 giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro sessanta giorni»; e sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Decorso tale termine, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della difesa, nomina un commissario straordinario della Croce rossa italiana (CRI) ed un numero di vice commissari tale da includere i vertici di ciascuna componente volontaristica della CRI. Il commissario ed i vice commissari rimangono in carica sino all'insediamento degli organi della CRI previsti dal nuovo statuto».

All'articolo 8:

al comma 1, capoverso 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'indennizzo di cui al presente comma è esteso anche ai casi di complicanze di tipo irreversibile occorse in soggetti sottoposti a vaccinazioni raccomandate dal Piano sanitario nazionale»;

al comma 1, capoverso 2, le parole: «a quello della presentazione della domanda» sono sostituite dalle seguenti: «a quello in cui l'avente diritto abbia riportato la lesione o l'infermità quale risulta dal giudizio sanitario espresso ai sensi dell'articolo 4, e comunque non anteriormente al 1° gennaio 1988»;

al comma 1, capoverso 3, dopo le parole: «ai soggetti» sono inserite le seguenti: «a carico o appartenenti allo stesso nucleo familiare»; e sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Tale assegno è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione. Qualora la persona deceduta, prima del verificarsi delle cause di cui all'articolo 1, fosse l'unico percettore di reddito all'interno del nucleo familiare ovvero lo sia diventato successivamente, gli aventi diritto possono optare per l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, che è corrisposto nella misura massima per la durata di dieci anni»;

è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«1-bis. All'articolo 8 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

“2-bis. A decorrere dall'esercizio finanziario 1994 le spese di cui al capitolo 2599 dello stato di previsione del Ministero della sanità sono da considerare di natura obbligatoria”».

L'articolo 9 è soppresso.

DECRETO-LEGGE

Decreto-legge 29 agosto 1994, n. 518, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 1994.

Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di assistenza farmaceutica e di sanità;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 agosto 1994;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. A decorrere dal 1° luglio 1994 gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico sono gestiti da commissari straordinari fino alla data di nomina degli organi di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269. A partire dalla stessa data cessano tutti gli organi di amministrazione attualmente in carica. L'atto di nomina del commissario straordinario determina anche il compenso spettante allo stesso. Contestualmente alla nomina dei commissari straordinari si provvede alla conferma del collegio dei revisori o alla loro costituzione, ove mancanti.

2. La disposizione del comma 1 non si applica al consiglio di amministrazione dell'istituto «Giannina Gaslini» di Genova.

3. Per i dipendenti pubblici la nomina a Commissario straordinario presso le unità sanitarie locali determina il collocamento in aspettativa

Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità

TESTO COMPRENDETE LE MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Articolo 1.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. Per i dipendenti pubblici e per quelli privati la nomina a Commissario straordinario presso le unità sanitarie locali ovvero

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

senza assegni; il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali calcolati sul trattamento stipendiabile spettante al medesimo, ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali interessate, le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato.

Articolo 2.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995 la contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere previste dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, dovranno essere tenute separate rispetto a quella degli anni 1994 e precedenti.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico aventi personalità giuridica di diritto pubblico e agli istituti zooprofilattici sperimentali.

Articolo 3.

1. Il primo periodo del comma 14 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

«I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera a), sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale con la corresponsione, da parte dell'assistito, di una quota per ricetta pari a lire 3.000, nel caso in cui sia prescritta una sola confezione, e a lire 5.000, nel caso in cui siano prescritte due o più confezioni, nelle ipotesi consentite dalla legge.».

2. Il quarto periodo del comma 16 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

«Per l'assistenza farmaceutica, i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio e degli invalidi civili al 100 per cento, sono tenuti, comunque, al pagamento della quota per ricetta prevista dal comma 14; per le prestazioni di cui al comma 15, gli stessi sono tenuti al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 5.000.».

3. Qualora un assistito del Servizio sanitario nazionale abbia assoluta necessità, in ragione della particolare patologia cronica o di

(Segue: *Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati*)

presso le aziende ospedaliere e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al comma 1 determina il collocamento in aspettativa senza assegni; il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza o i datori di lavoro provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali calcolati sul trattamento stipendiabile spettante al medesimo, ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali, **alle aziende ospedaliere e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico interessati, i quali** procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato.

Articolo 2.

Identico.

Articolo 3.

1. *Identico.*

2. *Identico:*

«Per l'assistenza farmaceutica, i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio, **dei grandi invalidi del lavoro** e degli invalidi civili al 100 per cento, sono tenuti, comunque, al pagamento della quota per ricetta prevista dal comma 14; per le prestazioni di cui al comma 15, gli stessi sono tenuti al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 5.000.».

3. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la Commissione unica del

(Segue: Testo del decreto-legge)

lunga durata della quale soffre, di essere trattato con i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la USL competente provvede alla dispensazione gratuita dei medicinali, purchè l'assoluta necessità del trattamento sia stata riconosciuta dalla stessa USL, in conformità dei criteri che saranno a tal fine adottati dalla Commissione unica del farmaco entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La spesa complessiva non può superare l'importo massimo di lire 76 miliardi; detto limite è riferito a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano impartiscono alle unità sanitarie locali le istruzioni necessarie per l'applicazione delle disposizioni del comma 3 e per la verifica del rispetto delle medesime.

Articolo 4.

1. Il comma 3 dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a tre mesi; esse devono essere ritirate dal

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonché alla identificazione delle patologie stesse.

3-bis. Nel caso di trattamento delle patologie di cui al comma 3 del presente articolo, i farmaci di cui al medesimo comma sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale secondo quanto previsto per i farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

3-ter. I medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione clinica sull'uomo nelle strutture ritenute idonee dal Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992, devono essere forniti gratuitamente dalle aziende committenti le sperimentazioni cliniche stesse.

Soppresso.

Articolo 4.

01. All'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, il primo periodo è sostituito dal seguente: «La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita per un periodo non superiore a tre mesi a decorrere dalla data della compilazione della ricetta e per non più di cinque volte, salvo diversa indicazione del medico prescrivente»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 150 mila a lire 900 mila. Tale sanzione non si applica nell'ipotesi in cui il medicinale sia stato dispensato in casi di necessità, di urgenza e di impossibilità di reperire un medico e a condizione che sia presentata la ricetta medica entro quarantotto ore. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 100 mila a lire 600 mila».

1. *Identico.*

(Segue: Testo del decreto-legge)

farmacista che è tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegna all'autorità competente per rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale.».

2. All'articolo 123, comma primo, lettera c), del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole: «sia conservata copia di tutte le ricette e» sono soppresse.

3. All'articolo 38, comma quarto, del regolamento per il servizio farmaceutico approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, le parole: «i farmacisti debbono conservare per la durata di cinque anni copia di tutte le ricette spedite» sono sostituite dalle seguenti: «i farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee».

4. Il comma 3 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

«3. In caso di vendita o di detenzione per la vendita di specialità medicinali per le quali sono intervenuti provvedimenti del Ministero della sanità di sospensione o di revoca, è applicata la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire unmilionecinquecentomila.».

5. Il comma 4 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

«4. Il farmacista è soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire tre milioni qualora nel corso di un anno si ripetano per più di due volte le infrazioni previste dal comma 1.».

6. Il farmacista che vende un medicinale disciplinato dagli articoli 5 e 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricette prive di validità, ovvero senza presentazione di ricetta di un centro medico specializzato, non è soggetto alla chiusura della farmacia.

Articolo 5.

1. Il comma 9 dell'articolo 5 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«9. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, agli impianti in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro il 30 settembre 1994; in sede di rinnovo viene assegnato all'impianto il numero di identificazione e viene indicata la

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

5-bis. All'articolo 23, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: «o che detenga per vendere» sono soppresse.

6. Il farmacista che vende un medicinale disciplinato dagli articoli 5 e 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricette prive di validità, ovvero senza presentazione di ricetta di un centro medico specializzato, non è soggetto alla chiusura della farmacia. **Nel caso in cui il farmacista commetta le infrazioni di cui al presente comma per più di tre volte, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni.**

Articolo 5.

1. *Identico:*

«9. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, agli impianti in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro **trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 29 agosto 1994, n. 518;** in sede

(Segue: *Testo del decreto-legge*)

potenzialità oraria definita in rapporto ai requisiti igienici e funzionali presenti.».

2. Il comma 6 dell'articolo 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«6. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, ai laboratori in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro il 30 settembre 1994; in sede di rinnovo viene assegnato al laboratorio il numero di identificazione.».

3. Il comma 2 dell'articolo 19 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«2. Fatto salvo quanto stabilito agli articoli 5, 6 e 14, le autorizzazioni rilasciate ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, cessano di avere efficacia il 28 febbraio 1995, a meno che venga presentata entro tale termine domanda di riconoscimento CE ai sensi dell'articolo 13.».

Articolo 6.

1. I prezzi delle specialità medicinali per uso umano, in vigore al 31 dicembre 1993, vengono applicati fino al 20 marzo 1994.

2. Il CIPE fissa i criteri per la definizione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali, compresi i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ed emana la conseguente disciplina, stabilendo le procedure relative al regime di sorveglianza applicabile.

3. Per le specialità non confrontabili il CIPE indica le forme ed i metodi per l'individuazione dei prodotti similari ai fini della determinazione dei relativi prezzi.

Articolo 7.

1. Il comma 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«2. I centri trasfusionali della Croce rossa italiana, ivi compreso il Centro nazionale trasfusione sangue, con i relativi servizi, restano attribuiti alla Croce rossa italiana.».

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

di rinnovo viene assegnato all'impianto il numero di identificazione e viene indicata la potenzialità oraria definita in rapporto ai requisiti igienici e funzionali presenti.».

2. *Identico.*

3. *Identico.*

Articolo 6.

Identico.

Articolo 7.

1. *Identico:*

«2. I centri trasfusionali della Croce rossa italiana sono trasferiti con decreto del Ministro della sanità alle strutture sanitarie delle regioni di competenza. Il Centro nazionale trasfusione sangue è trasferito alla regione Lazio, è equiparato ad un servizio di immunoematologia e trasfusione ed è integrato nelle strutture trasfusionali regionali. Il trasferimento del relativo personale è effettuato mediante le procedure previste dall'articolo 67 della legge

(Segue: Testo del decreto-legge)

2. Il comma 3 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«3. Il trasferimento dei beni di cui al comma 1 è effettuato con provvedimento del presidente della giunta regionale in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.».

3. L'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 613, è abrogato. Lo statuto della Croce rossa italiana deve essere approvato, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

4. Per effetto della abrogazione di cui al comma 3 la Croce rossa italiana acquista la qualificazione e natura di ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e, in quanto tale, è soggetta alla disciplina normativa e giuridica degli enti pubblici.

Articolo 8.

1. L'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

«Art. 2. - 1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno non reversibile determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda. La predetta somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della vita.

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

23 dicembre 1978, n. 833, e dall'articolo 3 della legge 20 maggio 1985, n. 207».

2. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Il trasferimento del Centro nazionale trasfusione sangue, di cui al medesimo comma 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è effettuato decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. L'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 613, è abrogato. Lo statuto della Croce rossa italiana deve essere approvato, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. **Decorso tale termine, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della difesa, nomina un commissario straordinario della Croce rossa italiana (CRI) ed un numero di vice commissari tale da includere i vertici di ciascuna componente volontaristica della CRI. Il commissario ed i vice commissari rimangono in carica sino all'insediamento degli organi della CRI previsti dal nuovo statuto.**

4. *Identico.*

Articolo 8.

1. *Identico:*

«Art. 2. - *1.* L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno non reversibile determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito. **L'indennizzo di cui al presente comma è esteso anche ai casi di complicanze di tipo irreversibile occorse in soggetti sottoposti a vaccinazioni raccomandate dal Piano sanitario nazionale.**

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello in cui l'avente diritto abbia riportato la lesione o l'infermità quale risulta dal giudizio sanitario espresso ai sensi dell'articolo 4, e comunque non anteriormente al 1° gennaio 1988. La predetta somma integrativa

(Segue: Testo del decreto-legge)

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata o derivi la morte, spetta un assegno *una tantum* nella misura di lire 50 milioni da erogare ai soggetti nel seguente ordine: coniuge, figli, genitori, fratelli.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.»

Articolo 9.

1. A decorrere dal 1° novembre 1994 sono istituiti corsi di alta formazione di dirigenti amministrativi e sanitari del Servizio sanitario nazionale, di durata biennale.

2. I requisiti di ammissione ai corsi di cui al comma 1 sono stabiliti con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro per la funzione pubblica, da emanare entro il 31 agosto 1994.

3. Il programma formativo e l'organizzazione dei corsi sono oggetto di specifiche convenzioni, da stipularsi entro il 30 settembre 1994 tra il Ministro della sanità e la Scuola superiore della pubblica amministrazione, istituzioni universitarie o idonee istituzioni private. La Scuola superiore della pubblica amministrazione e le istituzioni universitarie possono utilizzare per l'organizzazione dei corsi, mediante specifiche convenzioni, istituzioni universitarie, di ricerca o di formazione superiore, pubbliche e private, anche tra loro consorziate o collegate. L'idoneità delle istituzioni private è verificata da una apposita commissione scientifica nominata dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, della quale fanno parte esperti in discipline attinenti all'organizzazione e all'amministrazione sanitarie e alla metodologia didattica.

4. Agli oneri relativi al presente articolo si fa fronte per un importo non superiore a lire 1 miliardo per anno con i fondi di cui all'articolo 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive integrazioni e modificazioni.

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della vita.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata o derivi la morte, spetta un assegno *una tantum* nella misura di lire 50 milioni da erogare ai soggetti **a carico o appartenenti allo stesso nucleo familiare** nel seguente ordine: coniuge, figli, genitori, fratelli. **Tale assegno è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione. Qualora la persona deceduta, prima del verificarsi delle cause di cui all'articolo 1, fosse l'unico percettore di reddito all'interno del nucleo familiare ovvero lo sia diventato successivamente, gli aventi diritto possono optare per l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, che è corrisposto nella misura massima per la durata di dieci anni.**

4. *Identico.*».

1-bis. All'articolo 8 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. A decorrere dall'esercizio finanziario 1994 le spese di cui al capitolo 2599 dello stato di previsione del Ministero della sanità sono da considerare di natura obbligatoria».

Articolo 9.

Soppresso.

(Segue: Testo del decreto-legge)

Articolo 10.

1. L'autorizzazione alla produzione, al commercio ed alla detenzione di coloranti per alimenti, di cui all'articolo 57, comma 4, della legge 19 febbraio 1992, n. 142, è rilasciata dalle regioni o dall'autorità sanitaria locale competente per territorio.

Articolo 11.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 agosto 1994.

SCÀLFARO

BERLUSCONI - COSTA - PAGLIARINI -
DINI

Visto, il Guardasigilli: BIONDI.

(Segue: Testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati)

Articolo 10.

Identico.

