

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 2595

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri e Ministro del tesoro

(DINI)

e dal Ministro della sanità

(GUZZANTI)

**di concerto col Ministro del bilancio e della programmazione economica e per il
coordinamento delle politiche dell'Unione europea**

(ARCELLI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 APRILE 1996 (*)

Conversione in legge del decreto-legge 2 aprile 1996, n. 176,
recante disposizioni urgenti in materia veterinaria e sanitaria

(*) *Già presentato alla Camera dei deputati il 2 aprile 1996 e successivamente trasferito al Senato della Repubblica.*

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	8
Disegno di legge	»	11
Decreto-legge	»	12

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente decreto-legge consta di sette articoli, contenenti ciascuno la modifica dei decreti legislativi appresso specificati.

A) L'articolo 1 contiene la modifica del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, e consta di sei commi.

La modifica in argomento segue all'emanazione della sentenza n. 124 del 24 marzo-7 aprile 1994 da parte della Corte costituzionale.

Quest'ultima, su ricorso di alcune regioni, ha dichiarato l'illegittimità dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270: «Riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421», nella parte in cui dispone che, con atto di indirizzo e coordinamento, il Ministero della sanità determina i requisiti minimi strutturali, tecnologici e stabilisce i criteri organizzativi uniformi ai quali gli Istituti devono conformarsi.

La citata sentenza ha, inoltre, dichiarato l'illegittimità dell'articolo 3, comma 3, nella parte in cui richiede per la nomina del direttore generale dell'Istituto zooprofilattivo l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Secondo la Corte, la scelta del direttore generale riguarda soltanto la regione nella quale ha sede l'istituto. La stessa sentenza, infine, ha dichiarato l'illegittimità dell'articolo 3, comma 4, nella parte in cui dispone che, dei tre membri del collegio dei revisori degli Istituti zooprofilattici, uno è designato dal Ministro della sanità ed uno dal Ministro del tesoro.

La Corte, infatti, ha ritenuto che la presenza dei vari componenti dell'organo di revisione debba essere ispirata a criteri che

escludano, quanto alle designazioni, la prevalenza di una delle componenti.

Pertanto, per dare applicazione alla sentenza di cui sopra, si è ritenuto opportuno ricorrere dapprima allo strumento del disegno di legge, che appariva il più idoneo a recepire anche le istanze di modifica di alcuni punti del decreto legislativo n. 270 del 1993, presentate dagli stessi Istituti zooprofilattici ed anche da talune regioni, ed in atto al decreto-legge, stante l'urgenza maturata nel frattempo.

Per quanto sopra, nel presente decreto-legge si è ritenuto opportuno prevedere, quale requisito per la nomina del direttore generale, il possesso di una specifica qualificazione professionale veterinaria, dovendo il medesimo provvedere anche alla direzione delle attività scientifiche proprie dell'Istituto.

Per ciò che concerne, invece, l'organo dei Revisori dei conti, si ritiene che, per superare la censura della Corte costituzionale, sia sufficiente portare il numero a quattro, di cui uno designato dal Ministro del tesoro, uno dal Ministro della sanità e due dalle regioni.

Il decreto-legge prevede la modifica totale o parziale degli articoli 2, 3, 6, 7 e l'introduzione dell'articolo 10-bis nel citato decreto legislativo n. 270 del 1993.

In particolare nel comma 1, che sostituisce il comma 1 dell'articolo 2, si rettificano le modalità di esercizio dell'atto di indirizzo e coordinamento relativo ai requisiti minimi strutturali ed organizzativi degli Istituti zooprofilattici sperimentali.

Al comma 2, che sostituisce l'articolo 3, si apportano le modifiche al Consiglio di amministrazione imposte dalla sentenza della Corte costituzionale; si prevede il requisito della laurea in veterinaria per il direttore generale che sarà nominato dal presidente della regione in cui ha sede legale l'istituto;

si espongono i contenuti del contratto che regola il rapporto di lavoro dello stesso direttore generale; si ristruttura il collegio dei revisori, sempre in applicazione della citata sentenza.

Si prevede inoltre la procedura per la nomina del direttore generale.

Al comma 3, con il quale si sostituisce la lettera a) del comma 1 dell'articolo 6, si disciplina la ripartizione fra gli Istituti zooprofilattici delle quote che gravano sul Fondo sanitario nazionale.

Al comma 4, che sostituisce l'articolo 7, si prevede la predisposizione di un regolamento ai sensi dell'articolo 17 della legge n. 400 del 1988, per disciplinare lo stato giuridico del personale degli Istituti zooprofilattici sperimentali.

Il comma 5 prevede l'introduzione dell'articolo 10-bis, quale norma transitoria, per disciplinare la situazione dei direttori, consigli di amministrazione e collegi dei revisori attualmente in funzione.

B) L'articolo 2, che consta di un unico comma, modifica il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508.

Tale decreto, concernente il trattamento e la trasformazione dei rifiuti di origine animale per l'eliminazione degli agenti patogeni indica come termine entro il quale devono essere realizzati i progetti di adeguamento degli impianti approvati dal Ministero due anni dalla data di presentazione della domanda (articolo 17, comma 2, del decreto legislativo n. 508 del 1992).

Il rilascio delle relative autorizzazioni o concessioni locali, per motivi e difficoltà di varia natura, ha richiesto un tempo superiore a quello previsto, determinando in molti casi impossibilità di adeguare gli impianti in tempo utile.

Si sottolinea che il riconoscimento, ai sensi del decreto legislativo n. 508 del 1992, risulta indispensabile per poter assegnare a tali impianti il numero di identificazione per essere inclusi nell'elenco da comunicare alla Comunità europea.

Tenuto conto della situazione, allo scopo di evitare possibili ripercussioni anche sul piano commerciale in quanto il manteni-

mento delle prescritte scadenze potrebbe determinare in molti casi il fallimento delle aziende interessate, si ritiene necessaria una proroga rispetto ai tempi stabiliti dal citato decreto legislativo.

Si appalesa pertanto necessario ed urgente che per i tempi di realizzazione dei lavori siano richieste tre anni dalla data di presentazione della domanda, anziché due, con l'effetto, pertanto, di prorogare di un anno il tempo necessario per l'adeguamento degli impianti.

Tale proroga riguarda sia gli impianti di trattamento di materiale ad alto rischio che quelli di materiale a basso rischio, ivi compresi gli impianti di produzione di alimenti per animali familiari ed i prodotti farmaceutici e tecnici, che hanno dovuto affrontare e affrontano ugualmente notevoli difficoltà tecniche e strutturali.

La modifica di cui *sub a)* è migliorativa del testo.

C) L'articolo 3, che consta di un unico comma, inserisce nel decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, un articolo 13-bis, di quattro commi, con il quale vengono stabilite sanzioni pecuniarie amministrative per le violazioni agli articoli 5 e 11 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28.

Detto decreto legislativo stabilisce le regole fondamentali in base alle quali gli uffici veterinari del Ministero della sanità a ciò preposti procedono al coordinamento ed al controllo degli adempimenti comunitari nella fase del primo ingresso nel territorio nazionale di animali e prodotti di origine animale provenienti da Stati membri. Il complesso di tali attività da parte dei pubblici uffici non necessita di speciali sanzioni essendo la materia coperta dalle sanzioni civili, penali ed amministrative vigenti nei confronti dei pubblici dipendenti.

I soli adempimenti richiesti ai privati sono quelli stabiliti agli articoli 5 e 11 del decreto legislativo e consistono nell'obbligo degli operatori di aderire preventivamente ad una convenzione con gli Uffici veterinari del Ministero della sanità oltre che di iscriversi anche, o in alternativa, in appositi registri.

Il mancato adempimento di tali obblighi costituisce oltre che una elusione anche un intralcio al controllo, in quanto necessario, delle singole partite e soprattutto una grave remora alla sistematica ed efficace organizzazione dei controlli dell'intero flusso dei beni di che trattasi nel suo complesso. Una conseguenza ulteriore della violazione degli articoli 5 e 11 da parte degli operatori è l'inadempienza da parte dello Stato italiano all'obbligo comunitario di tutela, nel proprio territorio, della salute umana e della sanità del patrimonio zootecnico.

Tali violazioni, non trovando alcuna specifica sanzione nell'ordinamento interno, sono perseguibili soltanto ricorrendo, con estrema urgenza, all'adozione delle specifiche sanzioni di cui al decreto legge.

D) L'articolo 4, che consta di un unico comma, modifica i punti 8 e 17 dell'allegato A) al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, individuando in Bologna ed in Sassari le sedi degli Uffici veterinari di confine incaricati degli adempimenti comunitari; l'Ufficio di Bologna per essere situato nel capoluogo della regione Emilia-Romagna, quello di Sassari per essere situato in un capoluogo di provincia della regione sarda nel quale si trovano essenziali riferimenti quali la facoltà di medicina veterinaria dell'Università di Sassari e l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna.

E) All'articolo 5 si prevede il differimento del termine previsto all'articolo 22 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537.

Con il decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, è stato previsto il differimento dei termini per la ristrutturazione degli stabilimenti per la produzione dei prodotti a base di carne, in esercizio alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537.

Tuttavia, il termine del 31 ottobre, entro il quale gli stabilimenti avrebbero dovuto adeguarsi ai requisiti strutturali e funzionali richiesti dalla direttiva 92/5/CEE o costruire un nuovo stabilimento destinato a sostituire

quello in esercizio, non è stato sufficiente, a gran parte degli stabilimenti in questione, per completare i lavori di ristrutturazione.

Per quanto esposto, alla luce della rilevanza socio-economica della questione che interessa alcune centinaia di imprese, appare necessaria ed urgente la proroga dei termini suindicati, da rilasciare, comunque, su motivato parere delle regioni o province autonome a quegli impianti che siano in fase di avanzata realizzazione delle opere di adeguamento.

L'articolo 6 riguarda i medicinali omeopatici e antroposifici.

Il comma 1 ha la finalità di consentire il mantenimento in commercio per altri cinque anni dei medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995 (data di entrata in vigore del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185).

Di fatto, la norma recata dal decreto legge differisce di tre anni circa il termine temporale già previsto dall'articolo 25, comma 1, lettera c) della legge 12 febbraio 1994, n. 146, tenendo conto:

a) del ritardo con il quale si è data attuazione in Italia alla direttiva comunitaria 92/73/CEE, con il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185;

b) della necessità di consentire l'adeguamento di questo particolare settore produttivo che, in Italia a differenza di altri Stati europei, non è mai stato disciplinato (benchè l'uso interessi milioni di consumatori);

c) del fatto che, in relazione alla particolare natura dei prodotti omeopatici, non si sono registrati problemi sanitari associati all'uso dei prodotti in questione.

Il comma 2 prevede l'emanazione di un apposito decreto ministeriale modulare per il recepimento della direttiva 92/73/CEE, attuato con il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, su due aspetti di particolare importanza (cioè tipologie di prodotti ammessi alla procedura semplificata di autorizzazione e alcune normative tecniche concernenti le prove da effettuarsi per i prodotti non ammessi alla autorizzazione con

procedura semplificata). Come espressamente menzionato, l'emanazione del decreto avrà luogo solo dopo la verifica da parte della Commissione europea della conformità dello stesso alla norma comunitaria.

Il comma 3 ribadisce che, nelle more delle eventuali modifiche di cui al citato decreto ministeriale restano in vigore le norme attuali.

Il comma 4 definisce ulteriori modalità di nomina degli esperti facenti parte della Commissione prevista dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 185 del 1995.

Infine il comma 5 ripropone invariato il comma 3 del testo originario.

Il comma 1 dell'articolo 7 riguarda il differimento al 1° luglio 1996 del termine del 1° aprile 1996 previsto dall'articolo 3, comma 129, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, che prescrive che, a decorrere dal 1° aprile 1996, i farmaci collocati nelle classi *a)* e *b)* di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, a base di un medesimo principio attivo per i quali è prevista eguale via di somministrazione ed eguale forma farmaceutica, sono a carico del Servizio sanitario nazionale limitatamente al prezzo più basso; la Commissione unica del farmaco è tenuta a definire l'elenco dei farmaci ai fini dell'applicazione della norma stessa.

Questa norma, pur essendo intesa ad assicurare risparmi per il Servizio sanitario nazionale, si confronta con difficoltà interpretative ed incongruenze, nonché con notevoli difficoltà applicative.

Per quanto concerne le difficoltà interpretative, si deve rilevare innanzitutto che non è univocamente definita dalla citata norma la modalità per il calcolo del prezzo più basso. Detto prezzo, infatti, potrebbe essere quello più basso per unità posologica calcolata sulla base di tutte le diverse concentrazioni esistenti o quello più basso fra le confezioni di pari concentrazione. Le due opzioni sono indifferenti sul risultato finale portando a determinare prezzi di riferimento significativamente diversi.

Per quanto riguarda le incongruenze della norma in questione, si può rilevare che essa:

sancisce il concetto che sono legittimi prezzi diversi per farmaci uguali, mentre è ovvio che una tale posizione possa risultare accettabile solo come una fase transitoria destinata a risolversi in un arco temporale determinato;

scarica nel breve e medio termine le differenze fra il prezzo di riferimento rimborsabile e il costo reale cui cittadini attraverso un complesso, quanto problematico, dovere di informazione del medico verso gli assistiti nel merito dell'esistenza di farmaci a base del medesimo principio attivo posti integralmente a carico del Servizio sanitario nazionale.

Per quanto riguarda le difficoltà di applicazione, si possono citare le seguenti:

essendo le specialità di costo più basso disponibili in quantità ovviamente commisurate alle preesistenti richieste del mercato, non è chiaro in che modo potranno essere soddisfatte nel breve periodo le nuove domande del mercato qualora i medici e gli assistiti decidessero in larga misura di utilizzare i medicinali meno costosi;

pur avendo il Ministero della sanità predisposto il lungo e complesso elenco dei medicinali per l'applicazione del prezzo di riferimento da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale*, si pone ora il problema di come diffondere questo elenco in modo agevole ed efficace fra i farmacisti, i medici e gli assistiti al fine di assicurare una pronta attuazione della norma.

Da quanto premesso risulta evidente che è impraticabile l'entrata in vigore della norma in questione come tale e che si rende necessario un'importante rivisitazione della stessa. Allo scopo di consentire gli ulteriori approfondimenti necessari, l'articolo 1 del presente decreto-legge prevede il differimento dell'entrata in vigore della norma in questione al 1° luglio 1996.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Il comma 2 dell'articolo 7 reca, in deroga a quanto previsto dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, le modalità dell'adeguamento accelerato al prezzo medio europeo per alcuni medicinali emoderivati salvavita per i quali, a causa dei prezzi scarsamente competitivi in Italia rispetto a quelli praticati in altri Stati europei, si è già determinata (complesso protrombinico, fibrinogeno e immunoglobulina anti-D) o rischia di determinarsi (fattore IX, fattore VII e immunoglobuline anti-epatite) una grave penuria. Questa norma ha la finalità di evitare il ricorso forzoso all'acquisto all'estero a costi notevolmente superiori, come di fatto attualmente avviene.

Il presente articolo non comporta oneri aggiuntivi per l'erario in quanto la Commissione unica del farmaco è tenuta in ogni caso a provvedere, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, lettera b), del decreto legislativo

30 giugno 1993, n. 266, e del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, alla compensazione degli eventuali maggiori oneri mediante riclassificazione dei medicinali attualmente collocati nella classi a) e b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in modo da mantenere la spesa farmaceutica complessiva entro il tetto programmato.

L'articolo 8 provvede ad assicurare le fonti di finanziamento per il triennio 1996-1998 per la corresponsione delle remunerazioni ai medici ospedalieri di base e pediatrici ex articolo 18, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e dell'articolo 26, comma 2-ter del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

RELAZIONE TECNICA

Articolo 8. - *Medici e veterinari dipendenti*. - Il Fondo sanitario nazionale relativo al triennio 1996-1998 comprendeva una quota annuale di lire 200 miliardi per il finanziamento di programmi riferiti ad interventi di emergenza sanitaria.

Parte di detta disponibilità con il decreto legge 19 marzo 1996, n. 132 (e prima con il decreto-legge 18 novembre 1995, n. 489) è stata utilizzata per erogare prestazioni sanitarie ai cittadini extracomunitari presenti nel territorio dello Stato, così quantificate nell'importo di 60 miliardi.

Infatti, l'articolo 13 di detto decreto-legge stabilisce che con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro vengano individuate le prestazioni da erogare ai cittadini extracomunitari temporaneamente presenti nel territorio dello Stato.

A tale proposito, si ricorda che i cittadini appartenenti all'Unione europea, a seguito di accordi di reciprocità esistenti tra i diversi Paesi, sono assistiti tra i diversi Paesi, sono assistiti regolarmente dal Servizio sanitario. Sono, altresì, assistiti i cittadini extracomunitari regolarmente residenti in Italia sia se svolgono un'attività lavorativa sia se sono iscritti nelle liste di collocamento, in quanto vengono equiparati ai cittadini italiani. La popolazione dei cittadini residenti fornita dall'ISTAT comprende, infatti, dette persone e sulla base di tale popolazione viene quantificato il Fondo sanitario nazionale.

Con l'articolo 13 del decreto-legge n. 132 del 1996 viene estesa l'assistenza anche ai cittadini extracomunitari non regolari.

Non esistono dati certi sul numero delle persone a cui estendere l'assistenza ma da stime effettuate dal Ministero dell'interno in collaborazione con la *Caritas* gli extracomunitari non regolari dovrebbero essere circa 300.000.

Tenuto conto che l'assistenza ospedaliera per dette persone, in quanto non titolari di reddito, è a carico del Ministero dell'interno, è stato previsto di individuare le ulteriori prestazioni sanitarie minime:

prevenzione (quota per vaccinazioni, <i>test</i> ecc.)	L.	20.000
medicina generale (2 visite occasionali durante l'anno L. 20.000)	»	40.000
farmaceutica (2 ricette/anno L. 40.000)	»	80.000
specialistica (1 visita/anno + analisi di laboratorio o radiologia)	»	60.000
Totale spesa capitaria L. 200.000 n. soggetti 300.000 = 60 miliardi di lire.		

Tutto ciò premesso, rimaneva a valere sull'importo di lire 200 miliardi una disponibilità di 140 miliardi che veniva utilizzata per far fronte agli oneri derivanti dall'attuazione parziale dell'articolo 18, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e succes-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

sive modificazioni e per il potenziamento delle funzioni distrettuali e della medicina generale e pediatria di base.

	Anno		
	1996	1997	1998
	<i>(in miliardi)</i>		
assistenza extracomunitari	60	60	60
articolo 18 decreto legislativo n. 502	70	140	165
medicina generale e pediatria ..	40		
Totale . . .	170	200	225

Per l'anno 1998 e per gli anni successivi, a fronte di una spesa complessiva di miliardi 225, le disponibilità risultavano pari a miliardi 200.

La differenza di miliardi 25 veniva coperta riducendo, a partire dall'anno 1998, le somme esistenti nel Fondo sanitario per il pagamento delle indennità agli allevatori a seguito dell'abbattimento degli animali infetti (legge n. 218 del 2 giugno 1988).

Ogni anno in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale alle Regioni viene accantonata per tale scopo una quota di lire 50 miliardi. Nei primi anni la quota veniva completamente utilizzata in quanto si manifestavano spesso focolai di malattie infettive in diverse località. Dal 1993 il tasso di mortalità degli animali è sensibilmente diminuito grazie a specifici programmi di profilassi effettuati a livello regionale in ottemperanza alla normativa comunitaria e, di conseguenza, la quota annuale di lire 50 miliardi viene utilizzata solo parzialmente.

Pertanto, a partire dal 1998 veniva ipotizzato di ridurre detto accantonamento annuo a lire 25 miliardi utilizzando i restanti 25 miliardi per coprire i maggiori oneri di cui sopra.

In sede di riparto alle regioni del Fondo sanitario nazionale, parte corrente, per l'anno 1996 - trasmesso al CIPE per la relativa deliberazione il 21 marzo 1996 - si sono determinate ulteriori disponibilità sul Fondo sanitario stesso di 110, 180 e 181 miliardi per ciascuno degli anni 1996, 1997 e 1998, destinati a ricostituire parzialmente le risorse per il finanziamento degli interventi di emergenza sanitaria.

A seguito di stipula del protocollo d'intesa con i medici di medicina generale, della suddetta disponibilità sono stati già utilizzati 35 miliardi nel 1996 e titolo di *una tantum* per finanziare la vacanza contrattuale relativa agli anni antecedenti al 1994 e, pertanto, per detto anno le disponibilità residue ammontano a miliardi 75.

I maggiori oneri derivanti dal passaggio al livello dirigenziale di una percentuale più consistente di medici ospedalieri, come previsto con la reiterazione del decreto di cui trattasi, sono quantificati in lire 40, 80 e 175 miliardi per ciascuno degli anni 1996, 1997 e 1998; per coprire detti maggiori oneri vengono utilizzate le disponibilità residue del Fondo sanitario nazionale come sopra specificate.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 2 aprile 1996, n. 176, recante disposizioni urgenti in materia veterinaria e sanitaria.

Decreto-legge 2 aprile 1996, n. 176, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 78 del 2 aprile 1996 ().*

Disposizioni urgenti in materia veterinaria e sanitaria

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di tutela igienico-sanitaria degli animali e dei prodotti di origine animale;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di differire i termini per la ristrutturazione degli stabilimenti per la produzione dei prodotti a base di carne;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per assicurare la presenza sul mercato dei medicinali emoderivati salvavita e per il completamento degli adempimenti finalizzati all'attuazione della disciplina prevista dall'articolo 3, comma 129, della legge 28 dicembre 1995, n. 549;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei Ministri, adottate nelle riunioni del 26 marzo e del 1° aprile 1996;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del bilancio e della programmazione economica e per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

1. Il comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, è sostituito dal seguente:

«1. Con atto di indirizzo e coordinamento, su proposta del Ministro della sanità, il Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza permanente

(*) V., inoltre, il successivo errata corrige, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 13 aprile 1996.

per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, determina i requisiti minimi strutturali e tecnologici e stabilisce i criteri organizzativi uniformi in base ai quali le Regioni e le Province autonome organizzano gli Istituti zooprofilattici sperimentali in modo che dagli stessi vengano assicurati:

a) il raccordo con i Servizi veterinari ed i dipartimenti di prevenzione delle unità sanitarie locali al fine di garantire le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessaria all'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria e di sanità pubblica;

b) l'assolvimento dei compiti e delle funzioni loro attribuiti dallo Stato e dalle Regioni, tenuto anche conto di quanto previsto dalle disposizioni comunitarie in materia;

c) l'espletamento delle attività produttive e l'erogazione di prestazioni per le quali è previsto il pagamento di un corrispettivo, sulla scorta del decreto del Ministro della sanità e dei tariffari all'uopo predisposti dalle regioni».

2. L'articolo 3 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, è sostituito dal seguente:

«Art. 3. - (*Organizzazione*). - 1. Sono organi degli istituti:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il direttore generale;

c) il collegio dei revisori.

2. Il consiglio di amministrazione ha compiti di indirizzo, coordinamento e verifica delle attività dell'istituto; è composto da non più di sette membri, di cui uno nominato dal Ministro della sanità; per gli istituti interregionali, il consiglio di amministrazione è nominato dal presidente della regione in cui l'istituto ha sede legale, di concerto con le altre regioni o province autonome interessate.

3. Il direttore generale è laureato in medicina veterinaria ed è nominato dalla regione in cui l'istituto ha sede legale, di concerto con le altre regioni o province autonome interessate, sulla base dei risultati dell'avviso pubblico di cui ai commi 8, 9 e 10. Il direttore generale ha la rappresentanza legale dell'istituto, ne dirige l'attività scientifica ed esercita i poteri di gestione, compresa l'adozione di tutti gli atti che impegnano l'ente verso l'esterno.

4. Il direttore generale ed il direttore amministrativo partecipano alle sedute del consiglio di amministrazione con voto consultivo.

5. Il rapporto di lavoro del direttore generale è a tempo pieno, è regolato da contratto quinquennale rinnovabile, di diritto privato e non può comunque protrarsi oltre il sessantacinquesimo anno di età. I contenuti di tale contratto, ivi compresi i criteri per la determinazione per gli emolumenti, sono fissati, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con provvedimento del Ministro della sanità, adottato di concerto col Ministro del tesoro e col Ministro per gli affari regionali; il rinnovo del contratto del direttore generale avviene con provvedimento motivato da parte del presidente della regione in cui l'istituto ha sede legale, di concerto con le altre regioni o province auto-

nome interessate, previa valutazione dell'attività svolta. Si applicano, per quanto non previsto, le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502; in caso di assenza o impedimento le funzioni del direttore generale sono svolte da un aiuto dallo stesso delegato.

6. Il collegio dei revisori dura in carica cinque anni ed è composto da cinque membri effettivi. Il collegio deve prevedere al suo interno tra i membri effettivi un rappresentante del Ministero del tesoro ed un rappresentante del Ministero della sanità. I revisori, ad eccezione dei rappresentanti dei Ministeri del tesoro e della sanità, sono scelti tra i Revisori contabili iscritti nel registro previsto dall'articolo 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88; il presidente viene scelto tra i componenti effettivi nominati dalle regioni.

7. Entro il 31 dicembre 1995 le regioni adeguano la legislazione, di cui all'articolo 1 della legge 23 dicembre 1975, n. 745, ai principi del presente decreto ed a quelli del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed adottano le restanti norme organizzative.

8. Il presidente della regione in cui ha sede legale l'istituto, di concerto con le altre regioni e province autonome interessate, entro sessanta giorni dalla vacanza indice avviso pubblico per la copertura del posto di direttore generale: i criteri generali per la valutazione dei titoli, le procedure, le modalità di espletamento dell'avviso pubblico ed i requisiti di ammissione dei candidati, sono fissati con il regolamento di cui all'articolo 7.

9. La commissione giudicatrice è nominata con decreto del presidente della regione ove ha sede legale l'istituto, di concerto con le altre regioni o province autonome interessate entro sessanta giorni dalla pubblicazione del bando; tale commissione, presieduta da un magistrato di tribunale amministrativo regionale o da un consigliere di Stato, o da un consigliere della Corte dei conti o da un avvocato dello Stato, è composta ai sensi del comma 5 dell'articolo 14 della legge 3 giugno 1970, n. 503, ed è integrata da due membri, individuati tra soggetti estranei all'amministrazione statale e regionale in possesso di comprovate competenze ed esperienze nel settore dell'organizzazione e della gestione dei servizi sanitari, nominati dal presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

10. Qualora siano trascorsi inutilmente i termini di cui al comma 8 ed al comma 9, il Ministro della sanità provvede a bandire l'avviso stesso e a nominare la Commissione d'esame».

3. La lettera a) del comma 1 dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, è sostituita dalla seguente:

«a) dallo Stato, a carico del Fondo sanitario nazionale. La ripartizione è fatta annualmente dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, su proposta del Ministro della sanità, sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, tenendo conto dei requisiti strutturali, tecnologici e dei livelli di funzionamento in relazione alle esigenze del territorio di competenza ed alle attività da svolgere;».

4. L'art. 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, è sostituito dal seguente:

«Art. 7. - *(Personale)*. - 1. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è disciplinato lo stato giuridico del personale in attuazione delle specificità e delle disposizioni di cui alla legge 7 marzo 1985, n. 97, e nel quadro di quanto previsto dal decreto legislativo 0 dicembre 1992, n. 502, e dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

2. Il regolamento di cui al comma 1 in particolare dispone in materia di profili professionali, salvaguardando anche l'equivalenza delle funzioni del personale laureato del ruolo sanitario, nonchè di procedure concorsuali con riguardo ai titoli specifici di partecipazione, al numero ed alla tipologia delle prove di esame, alla nomina ed alla composizione delle commissioni esaminatrici».

5. Dopo l'articolo 10 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, è aggiunto il seguente:

«Art. 10-bis. - *(Norma transitoria)*. - 1. In sede di prima applicazione, i direttori di ruolo degli istituti zooprofilattici sperimentali in servizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono confermati ed assumono la qualifica di direttori generali.

2. Il consiglio di amministrazione ed i collegi dei revisori in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto restano confermati fino all'entrata in vigore della normativa regionale di cui al comma 7 dell'articolo 3».

Articolo 2.

1. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, n. 1), le parole: «non idonei al consumo umano diretto» sono sostituite dalle seguenti: «non destinati al consumo umano diretto»;

b) all'articolo 17 il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. La domanda di cui al comma 1 deve essere corredata da una copia delle autorizzazioni necessarie ai sensi delle leggi vigenti, nonchè da un progetto di adeguamento alle prescrizioni del presente decreto, da realizzare entro tre anni dalla data di presentazione della domanda.»;

c) il comma 4 dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano altresì agli stabilimenti di trasformazione di materiali a basso rischio.»;

d) dopo il comma 4 dell'articolo 17 è inserito il seguente:

«4-bis. Chi non realizza il progetto dell'adeguamento dell'impianto entro i termini fissati, ovvero non dà comunicazione al Ministero della sanità ed alla competente unità sanitaria locale dell'avvenuto adeguamento entro i termini fissati dal presente articolo deve comunque sospendere l'attività. In caso di prosecuzione dell'attività si applicano le sanzioni previste dall'articolo 19».

Articolo 3.

1. Dopo l'articolo 13 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n.28, è inserito il seguente:

«Art. 13-bis. - 1. Chiunque effettua gli scambi di animali e prodotti di origine animale senza la preventiva registrazione di cui agli articoli 5 e 11 è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire quaranta milioni.

2. Chi essendovi obbligato in applicazione degli articoli 5 e 11 non provveda alla stipula della prevista convenzione è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

3. L'operatore registrato o convenzionato che non ottempera gli obblighi contratti con la registrazione o con la convenzione è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire tre milioni per ogni singolo obbligo violato.».

Articolo 4.

1. L'allegato A del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO A

UFFICI VETERINARI DEL MINISTRO DELLA SANITÀ
PER GLI ADEMPIMENTI DEGLI OBBLIGHI COMUNITARI

UFFICI	Competenza territoriale
1. Pollein Uff. vet. dog. interna	Regione Valle d'Aosta
2. Torino Uff. vet. dog. interna	Regione Piemonte
3. Milano Uff. vet. dog. interna	Regione Lombardia
4. Genova Uff. vet. di porto	Regione Liguria
5. Verona Uff. vet. dog. interna	Regione Veneto
6. Campo Trens Uff. vet. dog. interna	Regione Trentino-Alto Adige
7. Gorizia Uff. vet. dog. interna	Regione Friuli-Venezia Giulia
8. Bologna Uff. vet. dog. interna	Regione Emilia-Romagna
9. Livorno Uff. vet. di porto	Regione Toscana
10. Ancona Uff. vet. di porto	Regione Marche e Umbria
11. Fiumicino Uff. vet. di aeroporto	Regione Lazio
12. Pescara Uff. vet. di porto	Regione Abruzzo e Molise
13. Napoli Uff. vet. di porto	Regione Campania e Basilicata
14. Bari Uff. vet. di porto	Regione Puglia
15. Reggio Calabria Uff. vet. di porto	Regione Calabria
16. Catania Uff. vet. di porto e aeroporto	Regione Sicilia
17. Sassari Uff. vet. di porto e aeroporto	Regione Sardegna».

Articolo 5.

1. Il termine del 31 ottobre 1995 previsto dall'articolo 22, comma 3, decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, e successive modificazioni, è differito al 31 maggio 1996 a condizione che:

a) lo stabilimento abbia iniziato i lavori di adeguamento entro il 31 ottobre 1995;

b) la regione o provincia autonoma esprima, sulla base dell'avanzamento dei lavori, parere favorevole alla proroga, trasmettendo lo stesso al Ministero della sanità.

2. Qualora si verificchino le condizioni di cui al comma 1, gli stabilimenti possono proseguire la loro attività fino alla conclusione dell'istruttoria, che dovrà comunque concludersi entro e non oltre il 31 luglio 1996.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche agli stabilimenti per la produzione di alcuni prodotti di origine animale di cui al decreto del Ministro della sanità 11 ottobre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 20 ottobre 1993, e successive modificazioni.

Articolo 6.

L'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 7. - (*Disposizioni transitorie*). - 1. Per i medicinali omeopatici prodotti in un paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio con la medesima presentazione scade il 6 giugno 2000, purchè il responsabile dell'immissione in commercio, entro il 31 dicembre 1996, documenti al Ministero della sanità tale presenza».

2. Con decreto del Ministro della sanità, sentita la commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto:

a) sono individuate le tipologie dei medicinali omeopatici che, compatibilmente con le norme comunitarie, sono da assoggettare alla procedura semplificata di registrazione di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185;

b) sono approvate le norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche da eseguirsi ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici, non contemplati dall'articolo richiamato alla lettera a), elaborate dalla Commissione prevista dall'articolo 6 dello stesso decreto legislativo n. 185 del 1995.

3. Nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui al comma 2, si applicano alle autorizzazioni dei medicinali omeopatici non soggetti a procedura di registrazione semplificata le procedure di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

4. Per i medicinali omeopatici di cui al comma 1, in sede di primo rinnovo dell'autorizzazione, si applica l'articolo 9 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, tenendo conto di quanto stabilito con il decreto di cui al comma 2; ove sussistano i requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo n. 185 del 1995, si applica l'articolo 5, comma 2, del medesimo.

5. I quattro esperti in sperimentazioni tossicologiche, farmacologiche e cliniche ed i due esperti in produzione e controllo di qualità dei medicinali omeopatici, di cui alla commissione prevista dall'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono individuati dal Ministro della sanità, il quale provvede anche alla nomina del presidente della commissione stessa.

6. Ai fini dello smaltimento delle scorte, i medicinali omeopatici immessi sul mercato successivamente al 31 dicembre 1992 sono mantenuti in commercio fino al 31 dicembre 1997, purchè siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo n. 185 del 1995 ed abbiano un grado di diluizione tale da garantire l'innocuità.

Articolo 7.

1. Il termine di cui all'articolo 3, comma 129, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, è differito al 1° luglio 1996.

2. In deroga a quanto stabilito dall'articolo 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, l'adeguamento alla media comunitaria del prezzo degli emoderivati salvavita, identificati con decreto del Ministro della sanità, avviene nella misura del 50 per cento a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto e per il restante 50 per cento a partire dal 1° gennaio 1997.

Articolo 8.

1. Nel triennio 1996-1998, per l'attuazione dell'articolo 18, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, e dall'articolo 26, comma 2-ter, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, si provvede, in base ai criteri che saranno stabiliti in sede contrattuale e nei limiti delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale appositamente vincolate, nella misura di lire 110 miliardi per il 1996, di lire 220 miliardi per il 1997 e di lire 340 miliardi per il 1998 e per gli anni successivi, con corrispondente riduzione dei programmi riferiti agli interventi di emergenza e dell'accantonamento destinato all'indennità di abbattimento animali di cui alla legge 2 giugno 1988, n. 218, per una quota di lire 25 miliardi limitatamente all'anno 1998 e successivi.

2. Per il potenziamento delle funzioni distrettuali e delle attività della medicina e della pediatria di base, ivi compresa la necessaria strumentazione, è vincolata, limitatamente al 1996, la somma di lire 40 miliardi a valere sul Fondo sanitario nazionale di parte corrente, con corrispondente riduzione dei programmi riferiti agli interventi di emergenza.

3. Per la copertura dei posti vacanti di personale medico e non medico delle strutture di ricovero per malattie infettive realizzate nell'ambito dei programmi di cui alla legge 5 giugno 1990, n. 135, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono avvalersi delle procedure concorsuali previste dall'articolo 4 della stessa legge, con le integrazioni di cui al comma 4 dell'articolo 18 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

Articolo 9.

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 2 aprile 1996.

SCOGNAMIGLIO PASINI

DINI - GUZZANTI - ARCELLI

Visto, *il Guardasigilli*: CAIANIELLO

