



DISEGNO DI LEGGE

**presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (MELONI)
con il Ministro della salute (SCHILLACI)**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° AGOSTO 2025

Conversione in legge del decreto-legge 1° agosto 2025, n. 110, recante misure urgenti per il commissariamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e per il finanziamento dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù

L'analisi tecnico-normativa (ATN) e l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), relative al decreto-legge 1° agosto 2025, n. 110, sono state trasmesse dalla Presidenza del Consiglio dei ministri in data 13 agosto 2025.

ANALISI TECNICO-NORMATIVA (ATN)

Amministrazione competente: Ministero della salute

Referente dell'Amministrazione competente: Ufficio legislativo

PARTE I - ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.**

L'intervento in esame introduce misure urgenti per l'operatività dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e per l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù.

In particolare, si rende necessario il provvedimento in esame in quanto è emersa l'esigenza di intervenire sulle persistenti criticità organizzative e gestionali che interessano l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS), acuitesi con le dimissioni del direttore generale e con la scadenza del Presidente del Consiglio di amministrazione. Il presente provvedimento, quindi, intende garantire la continuità dell'azione amministrativa dell'Agenzia, disciplinando un procedimento accelerato per il commissariamento della stessa.

In dettaglio, la complessa procedura di nomina del Presidente e del direttore generale dell'AGENAS è suscettibile di incidere sulla *governance* e sul funzionamento dell'Agenzia stessa, con il conseguente rischio di compromettere la piena funzionalità di un ente che svolge un ruolo centrale nell'attuazione delle politiche sanitarie nazionali e territoriali, con potenziali ripercussioni sull'intero sistema sanitario. L'AGENAS è, infatti, un ente di rilevanza strategica nell'ambito del Servizio sanitario nazionale che, oltre a svolgere un ruolo chiave nel coordinamento tra Stato e regioni e a fornire assistenza tecnico-operativa alle regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, è investito di compiti istituzionali fondamentali relativi alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment* - HTA) e alla *performance* delle aziende sanitarie, alla gestione del programma di educazione continua in medicina (ECM), alla programmazione e al monitoraggio dei piani di rientro dal disavanzo sanitario dei Sistemi sanitari regionali. Inoltre, l'Agenzia è chiamata a gestire numerosi interventi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza in materia di telemedicina, fascicolo elettronico e sanità digitale, intelligenza artificiale, il portale della trasparenza dei servizi della salute, nonché la piattaforma nazionale per il governo delle liste d'attesa. È apparsa, pertanto, evidente l'urgenza e la necessità, nelle more dell'individuazione condivisa con le regioni dei titolari ordinari degli incarichi apicali, di procedere con la nomina di un commissario straordinario al quale attribuire le relative funzioni, al fine di assicurare la piena operatività e continuità dell'attività svolta dall'Agenzia.

Per quanto concerne, invece, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Irccs (OPBG), occorre rilevare il che lo stesso garantisce l'erogazione delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza sanitaria previsti dalla normativa vigente, nel rispetto degli indirizzi ed obiettivi indicati dal Piano sanitario nazionale, assicurando elevati standard di qualità e appropriatezza assistenziale e prestazionale per pazienti pediatrici provenienti da tutto il territorio nazionale e dall'estero.

L'intervento, pertanto, si rende necessario al fine di coprire almeno parzialmente i rilevanti costi, non altrimenti remunerati, sostenuti dall'Ospedale per l'allestimento tecnologico, professionale e organizzativo necessario per la messa a disposizione ai pazienti pediatrici provenienti dal territorio nazionale ed estero di assistenza di elevata specializzazione e complessità.

L'intervento in esame risulta coerente con il programma di Governo.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

- Articoli 32, 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;
- legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, gli articoli 11 e 15;
- decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;
- decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e, in particolare, l'articolo 5 con il quale è stata istituita l'Agenzia per i servizi sanitari nazionali;
- il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, recante «Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;
- il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;
- la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)», e, in particolare, l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha assunto la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, quale organo tecnico scientifico del servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;
- il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, concernente «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183», e, in particolare, il Capo III relativo al riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'articolo 12, comma 15-*decies*, ai sensi del quale l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD);
- la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;
- il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;
- il decreto del Ministro della salute 26 giugno 2023, con il quale è stato approvato lo Statuto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 21 gennaio 2015, con il quale è stata determinata l'indennità annua lorda onnicomprensiva da

corrispondere al direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

- la legge 18 maggio 1995, n. 187 recante "Ratifica ed esecuzione dell'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede per regolare i rapporti tra l'ospedale pediatrico "Bambino Gesù ed il Servizio sanitario nazionale, fatto nella Città del Vaticano il 15 febbraio 1995.
- la legge 23 dicembre 1996 n. 662 recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" e, segnatamente, l'articolo 1, commi 34 e 34-bis.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti.

L'intervento deroga all'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», in quanto prevede un *iter* procedurale accelerato per la nomina di un commissario straordinario per l'AGENAS. Il provvedimento in oggetto deroga, inoltre, agli articoli 2 e 2-ter del decreto legislativo 1° marzo 1998, n. 115 recante "Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59.", come modificato dal decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 e dall'articolo 18 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183". Conseguentemente, il provvedimento in oggetto incide sul decreto del Ministro della salute 26 giugno 2023, con il quale è stato approvato lo Statuto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

Il provvedimento è compatibile con i principi costituzionali e, in particolare, con gli articoli 32, 77 e 87, quinto comma, della Costituzione.

5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

Il provvedimento è compatibile con le competenze e le funzioni delle regioni a statuto ordinario e a statuto speciale nonché degli enti locali, in quanto prevede il coinvolgimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

L'intervento in esame non comporta rilegificazioni in materia.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non risultano proposte di legge all'esame del Parlamento vertenti su materia analoga all'intervento proposto.

9) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non pendono giudizi di costituzionalità aventi ad oggetto il medesimo oggetto dell'intervento regolatorio proposto.

PARTE II - CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.

L'intervento non presenta profili di incompatibilità con l'ordinamento europeo.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea su medesimo o analogo oggetto.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

L'intervento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea su medesimo o analogo oggetto.

14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo su medesimo o analogo oggetto.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

Non risultano indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

PARTE III - ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

L'intervento non introduce nuove definizioni normative.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nell'intervento.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

Non è stata utilizzata la tecnica della novella.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

L'intervento non contiene norme abrogative implicite o esplicite.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative.

Si segnala che l'articolo 1 dello schema di decreto-legge in oggetto deroga all'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», in quanto prevede un iter procedurale accelerato per la nomina di un commissario straordinario per l'AGENAS. Il provvedimento deroga, inoltre, agli articoli 2 e 2-ter della d.lgs. 1° marzo 1998, n. 115 recante "Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59".

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi e dei motivi per i quali non è possibile esaurire la disciplina con la normativa proposta e si rende necessario il rinvio a successivi provvedimenti attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.

Non è possibile esaurire la disciplina con l'intervento in esame, rendendosi necessari due provvedimenti attuativi.

In primo luogo, si prevede che la nomina del Commissario straordinario per l'AGENAS avvenga con d.P.C.M., su proposta del Ministro della salute e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano. Si è ritenuto indefettibile il ricorso ad un provvedimento attuativo, atteso che la nomina necessita della previa individuazione del soggetto da nominare.

Si prevede, inoltre, l'adozione di un decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, per l'individuazione delle funzioni dell'OPBG, il conseguente importo della quota da assegnare allo stesso e le relative modalità di rendicontazione. Tali elementi di dettaglio potranno essere individuati soltanto all'esito di un confronto tra le Amministrazioni interessate e la Conferenza Stato-regioni.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche, con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.

L'intervento, in considerazione della materia trattata, non necessita dell'utilizzazione e dell'aggiornamento dei dati e di riferimenti statistici.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

AMMINISTRAZIONE COMPETENTE: Ministero della salute

REFERENTE DELL'AMMINISTRAZIONE COMPETENTE: Ufficio legislativo

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

L'intervento in esame introduce misure urgenti per l'operatività dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e per l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù, quali destinatari diretti del provvedimento.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

L'intervento in esame si rende necessario per far fronte alla necessità ed urgenza di adottare misure volte, da un lato, a garantire la continuità dell'azione amministrativa svolta dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dall'altro, ad assicurare lo svolgimento delle funzioni e delle attività assistenziali dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù.

Occorre, pertanto, esaminare le due questioni separatamente al fine di comprenderne la portata.

Misure urgenti per il commissariamento della Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

L'intervento in esame si rende necessario in quanto è emersa l'esigenza di intervenire sulle persistenti criticità organizzative e gestionali che interessano l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS), acuitesi con le dimissioni del direttore generale e con la scadenza del Presidente del Consiglio di amministrazione. Il presente provvedimento, quindi, intende garantire la continuità dell'azione amministrativa dell'Agenzia, disciplinando un procedimento accelerato per il commissariamento della stessa.

Nel dettaglio, la complessa procedura di nomina del Presidente e del direttore generale dell'AGENAS è suscettibile di incidere sulla *governance* e sul funzionamento dell'Agenzia stessa, con il conseguente rischio di compromettere la piena funzionalità di un ente che svolge un ruolo centrale nell'attuazione delle politiche sanitarie nazionali e territoriali, con potenziali ripercussioni sull'intero sistema sanitario. L'AGENAS è, infatti, un ente di rilevanza strategica nell'ambito del Servizio sanitario nazionale che, oltre a svolgere un ruolo chiave nel coordinamento tra Stato e regioni e a fornire assistenza tecnico-operativa alle regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, è investito di compiti istituzionali fondamentali relativi alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment* - HTA) e alla *performance* delle aziende sanitarie, alla gestione del programma di educazione continua in medicina (ECM), alla programmazione e al monitoraggio dei piani di rientro dal disavanzo sanitario dei Sistemi sanitari regionali. Inoltre, l'Agenzia è chiamata a gestire numerosi interventi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza in materia di telemedicina, fascicolo elettronico e sanità

digitale, intelligenza artificiale, il portale della trasparenza dei servizi della salute, nonché la piattaforma nazionale per il governo delle liste d'attesa. È apparsa, pertanto, evidente l'urgenza e la necessità, nelle more dell'individuazione condivisa con le regioni dei titolari ordinari degli incarichi apicali, di procedere con la nomina di un commissario straordinario al quale attribuire le relative funzioni, al fine di assicurare la piena operatività e continuità dell'attività svolta dall'Agenzia.

Misure urgenti per l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, riconosciuto come ente extraterritoriale, opera nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi dell'accordo internazionale ratificato con la legge n. 187 del 1995.

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Irccs (OPBG) assicura l'erogazione delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza sanitaria previsti dalla normativa vigente, nel rispetto degli indirizzi ed obiettivi indicati dal Piano sanitario nazionale, assicurando elevati standard di qualità e appropriatezza assistenziale e prestazionale per pazienti pediatrici provenienti da tutto il territorio nazionale e dall'estero.

Da ciò deriva la necessità di coprire almeno parzialmente i rilevanti costi, non altrimenti remunerati, sostenuti dall'Ospedale per l'allestimento tecnologico, professionale e organizzativo necessario per la messa a disposizione ai pazienti pediatrici provenienti dal territorio nazionale ed estero di assistenza di elevata specializzazione e complessità.

L'Ospedale pediatrico Bambino Gesù assume il ruolo di centro di riferimento nella rete pediatrica regionale e nazionale per patologie in acuzie e croniche ad elevato impatto assistenziale, elevata personalizzazione e trattamenti con terapie innovative e avanzate. Le attività clinico assistenziali svolte da OPBG sono, inoltre, inserite in percorsi di cura multidisciplinari orientati all'eccellenza e in linea con standard di qualità assistenziale riconosciuti a livello nazionale ed internazionale.

L'OPBG ha negli anni sempre assicurato, e continua ad assicurare, indipendentemente dalla provenienza geografica e territoriale dei pazienti – a beneficio della universalità della natura istituzionale del proprio ruolo e funzione sociale e quale realtà pienamente integrata nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale – tutto il complesso di prestazioni complesse e ad elevato indice di costi organizzativi e assistenziali che rientrano a pieno titolo nella definizione di funzioni assistenziali. Il finanziamento diretto di tali funzioni assistenziali, quindi, ha lo scopo di remunerare attività di particolare rilevanza, legate anche ad una complessità organizzativa elevata, e rappresenta una modalità di remunerazione che può considerarsi strutturalmente integrativa dello stesso impianto di remunerazione previsto dall'art. 11 della L. 187/1995.

Si ritiene, pertanto, necessario vincolare una quota del Fondo Sanitario Nazionale per la realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati dal Piano Sanitario Nazionale.

I destinatari diretti dell'intervento in esame sono l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù e, indirettamente, i cittadini.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Gli obiettivi generali perseguiti con l'intervento in esame sono:

- assicurare la continuità dell'azione amministrativa svolta dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- garantire idonea definizione organica e sistematica alle modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali relative alle prestazioni sanitarie erogate da OPBG, coerenti con l'ampiezza operativa e l'impatto delle aree assistenziali sanitarie coperte.

Gli obiettivi specifici dell'intervento sono:

- nominare di un commissario straordinario per l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- accantonare una quota del Fondo sanitario nazionale destinato alla realizzazione di specifici obiettivi del piano sanitario nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

2.2 Indicatori

Gli indicatori relativi all'intervento in esame sono da individuarsi:

- nell'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di nomina del Commissario straordinario per l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- nell'adozione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di individuazione delle funzioni attribuite all'OPBG, dell'importo della spesa da assegnare e delle relative modalità di rendicontazione.

3. VALUTAZIONE DELL'INTERVENTO NORMATIVO

3.1 impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Per quanto concerne l'AGENAS, l'intervento incide positivamente sulla piena operatività dell'Agenzia, consentendo di superare le criticità organizzative e gestionali della stessa.

Parimenti, per l'OPBG l'intervento – nel contesto anche delle più generali necessità di garantire il perseguimento di obiettivi nazionali sanitari volti ad una maggiore aderenza tra i bisogni sanitari dei territori e le risorse destinate al loro soddisfacimento – assicura idonea remunerazione alle funzioni assistenziali relative alle prestazioni sanitarie erogate dallo stesso, coerenti con l'ampiezza operativa e l'impatto delle aree assistenziali sanitarie coperte.

Si evidenzia la presenza di impatti positivi che, indirettamente, riguardano la più ampia categoria dei cittadini. Ciò in considerazione del peculiare carattere strategico in ambito sanitario, riconosciuto ad entrambi i destinatari dell'intervento, come meglio esaminato in punto di analisi di contesto. Peraltro, con specifico riferimento all'OPBG, si rileva che, con la legge n. 187 del 1995 è stato sancito il ruolo di OPBG nello scenario assistenziale del SSN, delineandone caratteristiche di unicità, declinate, sul piano operativo assistenziale, in termini di offerta sovraregionale, di carattere e interesse nazionale e internazionale, nella erogazione di prestazioni sanitarie di elevata specializzazione e di alta complessità pediatrica e intensità assistenziale.

I cittadini potranno godere, pertanto, di un miglioramento della qualità delle cure e del livello di assistenza sanitaria.

3.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI

Dall'intervento non derivano effetti sulle piccole e medie imprese.

B. Effetti sulla concorrenza

In considerazione del ruolo rivestito in ambito sanitario dall'AGENAS e della riconosciuta infungibilità delle prestazioni rese dall'OPBG, come già rilevato in punto di analisi relativa agli impatti economico-sociali, l'intervento non produce effetti sulla concorrenza.

C. Oneri informativi

Dall'intervento non derivano nuovi oneri informativi.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

I livelli minimi di regolazione europea sono rispettati.

4. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO**4.1 Attuazione**

L'intervento sarà attuato mediante la nomina del commissario straordinario per l'AGENAS con l'adozione del relativo dPCm e attraverso l'adozione del decreto ministeriale che dovrà definire le funzioni dell'OPBG, l'importo e le relative modalità di rendicontazione della quota di accantonamento.

4.2 Monitoraggio

Il monitoraggio della misura spetta ai soggetti coinvolti nel procedimento di adozione dei provvedimenti attuativi.

