



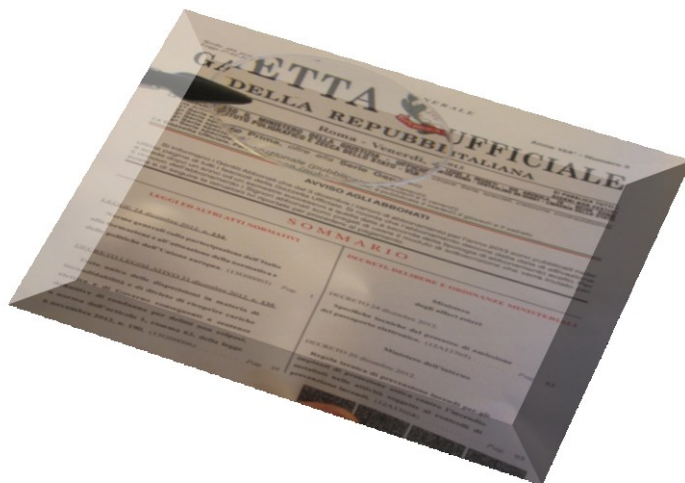
Senato della Repubblica

**SERVIZIO PER LA QUALITÀ
DEGLI ATTI NORMATIVI**
*Osservatorio sull'attuazione
degli atti normativi*

Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute

*(Adempimenti relativi al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,
convertito, con modificazioni,
dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,
a sette mesi dalla sua entrata in vigore)*

VIII - XVII



INDICE

pag.

PREMESSA.....	3
TABELLA DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI	4
LENTE DI INGRANDIMENTO SU ALCUNI ADEMPIMENTI DEL DECRETO-LEGGE N. 158 DEL 2012, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE N. 189 DEL 2012	16
1 - INFRASTRUTTURA DI RETE - SUPPORTO PER LIBERA PROFESSIONE INTRAMURARIA.....	16
2 - COPERTURA ASSICURATIVA DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE	16
3 - PREVENZIONE DEI FENOMENI DI GIOCO DI TIPO COMPULSIVO.....	17
4 - FORMAZIONE DEL PERSONALE ADIBITO ALLA PRODUZIONE, ALLA SOMMINISTRAZIONE E ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DI ALIMENTI.....	18
5 - COMITATI ETICI	19
6 - AGGIORNAMENTO TARIFFE.....	20
7 - ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA POVERTÀ.....	20
8 - AGGIORNAMENTO PRONTUARI FARMACEUTICI REGIONALI	22
9 - OSSERVATORIO CONTRO LE LUDOPATIE.....	22

PREMESSA

La presente collana, LENTE DI INGRANDIMENTO, intende presentare alcuni testi normativi mettendo in evidenza - con un ingrandimento, appunto - gli aspetti che disciplinano il flusso di informazioni fra Parlamento e Governo.

Già con i Focus mensili, l'Ufficio dell'Osservatorio per l'attuazione degli atti normativi segnala l'incidenza delle relazioni che vengono presentate in Parlamento non solo dal Governo ma anche da altri enti non governativi.

In questa Collana, invece, si vuole sezionare più analiticamente una legge prendendo in esame un campo di attività più vasto e più ampie tipologie di adempimenti. In tal modo si intende dare anche risalto alla più variegata attività di comunicazione, di informazione o di carattere documentale per sottolineare quanto la relazione Parlamento - Governo presenti numerosi risvolti e sfaccettature, consentendo al Parlamento di acquisire informazioni utili per lo svolgimento dell'attività legislativa.

TABELLA DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI

dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni,
dalla legge 8 novembre 2012, n. 189

(Data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge:

11 novembre 2012)

La seguente tabella riporta gli adempimenti previsti dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189: *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*. Qualora siano le regioni i soggetti titolari dell'adempimento, l'indicazione è data solo a titolo ri-epilogativo, stante la complessità di censire i conseguenti adempimenti.

Il monitoraggio dei provvedimenti effettuati si chiude al settimo mese dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto, vale a dire all'**11 giugno 2013**.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 1, co. 1	Regioni	Non specificato	Organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria. Disciplina delle unità complesse di cure primarie ^{1 2}	
art. 1, co. 6		10 maggio 2013 <i>180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto</i>	Adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale	
		8 agosto 2013 Successivi 90 giorni	Stipula dei relativi accordi regionali attuativi ³	
art. 1, co. 7	Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ⁴ .	Decorso il termine di cui al co. 6	Decreto in materia di attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal co. 6.	
art. 1, co. 8	Regioni		Possibilità di attuazione di processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie ⁵ .	

¹ In questa funzione, le regioni privilegiano la costruzione di reti poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico tutta la giornata nonché nei giorni festivi e prefestivi con idonea turnazione. Le regioni, inoltre, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, oltre alla partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.

² Le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cure primarie erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

³ Alla data di entrata in vigore degli accordi, cessano di avere efficacia le disposizioni emanate ai sensi del co. 7.

⁴ Sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

⁵ Previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 2, co. 1, lett. b)⁶	Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano ⁷		Provvedimenti per garantire che alcuni soggetti ⁸ provvedano ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili ⁹ per l'esercizio dell'attività libero-professionale ¹⁰ .	
art. 2, co. 1, lett. c)¹¹	Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano	31 marzo 2013	Predisposizione e attivazione di una infrastruttura di rete per il collegamento in voce o in dati, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete.	
art. 2, co. 1, lett. c)¹²	Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni	30 novembre 2012	Decreto di natura non regolamentare per la determinazione delle modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete di cui al medesima lettera a-bis.	<u>Decreto del Ministro della salute 21 febbraio 2013</u> <i>Modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria</i> <i>pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 12 marzo 2013</i>
art. 2, co. 1, lett. g)¹³	Regione interessata	28 febbraio 2015	Verifica del programma sperimentale per lo svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete ¹⁴ .	

⁶ In realtà il riferimento normativo è l'articolo 1, comma 4, della legge 3 agosto 2007, n. 120.

⁷ Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate.

⁸ Aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, policlinici universitari a gestione diretta e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

⁹ La ricognizione deve essere effettuata entro il 31 dicembre 2012.

¹⁰ Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete.

¹¹ In realtà il riferimento normativo è l'articolo 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120.

¹² In realtà il riferimento normativo è l'articolo 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120.

¹³ In realtà il riferimento normativo è l'articolo 1, comma 4 - bis della legge 3 agosto 2007, n. 120.

¹⁴ I criteri per la verifica sono fissati con accordo sancito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015.

FONTI	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 2-bis, co, 1¹⁵	Ministro della salute	26 novembre 2012 <i>15 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto</i>	Decreto di natura non regolamentare che istituisce una commissione ¹⁶ per la formulazione di proposte, nel rispetto di equilibri di finanza pubblica, o per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15 ¹⁷ .	<u>Decreto del Ministro della salute 29 gennaio 2013</u> <i>Istituzione di una Commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe massime determinate ai sensi del comma 15 dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012¹⁸</i>
art. 3, comma 2, alinea	Su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze ¹⁹ .	30 giugno 2013	Decreto del Presidente della Repubblica che disciplina le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti in conformità ai criteri indicati nelle lettere a), b) e c) del co. 2.	<i>Il Ministro della salute ha disposto di istituire una commissione per predisporre il decreto</i>
art. 3, co. 2, lett. a)	Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze ²⁰ .		Decreto ministeriale in materia di finanziamento di un fondo costituito appositamente per garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie.	<i>Attività complessa che sarà svolta nel corso dell'anno 2013²¹</i>
art. 3-bis	Ministero della salute e Regioni		Monitoraggio, a livello nazionale e regionale, dei dati relativi al rischio clinico.	
art. 4, co. 3	Regioni	13 dicembre 2012 <i>90 giorni dalla entrata in vigore del decreto</i>	Predispongono o aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-bis, co. 3, d. lgs. 502/1992 ²² .	

¹⁵ In realtà il riferimento normativo è l'articolo 15, comma 17-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 35.

¹⁶ La commissione deve concludere i suoi lavori entro 60 giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi 30 giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle tariffe.

¹⁷ Ai sensi del comma 15, è stato emanato il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 18 ottobre 2012: *Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale*, Pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 28 gennaio 2013, n. 23.

¹⁸ La Commissione si è insediata il 14 febbraio 2013. Il termine per l'aggiornamento è il 15 maggio 2013.

¹⁹ Sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate. Ai sensi del comma 4 dell'articolo 3, il decreto viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

²⁰ Sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie.

²¹ Fonte Presidenza del Consiglio dei ministri, Ufficio per il programma di governo. Febbraio 2013

²² Nella disposizione citata si fa menzione dell'elenco regionale di idonei, ovvero degli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 4, co. 4	Ciascuna Regione		Monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate	
art. 4-bis	Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport		Decreto per disporre la disapplicazione del blocco del <i>turn over</i>	
art. 5, co. 1	Su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti ²³	31 dicembre 2012	Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di aggiornamento dei LEA- aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con particolare riferimento alla riformulazione delle malattie croniche	Lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è stato trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni il 13 marzo 2013
art. 5, co. 2	Identica procedura prevista dal co. 1	31 dicembre 2012	Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di aggiornamento dei LEA- aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con particolare riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia ²⁴	
art. 5, co. 2-bis	Ministro della salute	31 maggio 2013	Aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332	

²³ La medesima procedura è prevista per l'aggiornamento dei LEA con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia.

²⁴ Intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 6, co. 2	Ministro dell'interno di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano		Decreto con cui si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche ²⁵	
art. 6, co. 3 ²⁶	Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ²⁷		Decreto che ripartisce le risorse tra le regioni ²⁸ .	
art. 7, co. 5	Agenzia delle dogane e dei monopoli		Indicazione di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi	Circolare dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli 20 dicembre 2012
art. 7, co. 5-bis	Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca		Segnalazione agli istituti di istruzione primaria e secondaria della valenza educativa del tema del gioco responsabile ²⁹ .	
art. 7, co. 8	Ministero dell'economia e delle finanze	11 maggio 2013 <i>6 mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto</i>	Decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso dei minori ai giochi, nonché per avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco ³⁰	
art. 7, co. 10	Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute ³¹ .	11 marzo 2013 <i>(120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto)</i>	Decreto per pianificare forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante apparecchi.	<i>Il Ministro della salute ha inviato una lettera al Ministro dell'economia e delle finanze il 14 febbraio 2013</i>

²⁵ I principi in base ai quali viene disposto l'aggiornamento sono indicati nel medesimo comma 2: definizione e articolazione dei requisiti di sicurezza antincendio per le strutture sanitarie e socio sanitarie, previsione di una specifica disciplina semplificata per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto 18 settembre 2002, adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di un modello di organizzazione e gestione conforme al decreto legislativo n. 81 del 2008, applicazione per le strutture di ricovero a ciclo diurno di una specifica disciplina semplificata di prevenzione incendi.

²⁶ Il riferimento normativo, in realtà, è l'articolo 3-ter, comma 6, secondo periodo, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9.

²⁷ Previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le risorse sono assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico - riabilitativi individuali.

²⁸ Le risorse cui si fa riferimento sono 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. L'articolo 3-ter è rubricato: *Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.*

²⁹ Gli istituti di istruzione, nell'ambito della propria autonomia, potranno poi predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco e i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo.

³⁰ Sugli interventi a contrasto della ludopatia, la legge di stabilità 2013 - legge 24 dicembre 2012, n. 228, articolo 1, comma 391 - ha rinviato al 30 giugno 2013 alcuni adempimenti di cui è titolare il Ministero dell'economia e delle finanze.

³¹ Previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 7, co.10	Presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli		Istituzione di un osservatorio per valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave ³² .	Provvedimento del vice Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli del 27 marzo 2013 Istituisce l'Osservatorio sui rischi di dipendenza da gioco
art. 7, co. 11	Ministro della salute di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport		Decreto che dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego di defibrillatori semiautomatici e di eventuali dispositivi salvavita	Decreto recante <i>Disciplina della certificazione dell'attività sportiva non agonistica e amatoriale e linee guida sulla dotazione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri salvavita</i> ³³
art. 8, co. 1 ³⁴	Ministero della salute ³⁵	In ogni momento	Può effettuare verifiche ispettive sugli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti	
art. 8, co. 2 ³⁶	Ministero della salute	Periodicamente	Aggiornamento, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicati sul portale del Ministero ³⁷	A questo link una prima serie di elenchi degli stabilimenti riconosciuti
art. 8, co. 4	Ministro della salute sentito il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali		Decreto che riporta le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego dei prodotti ³⁸	

³² Dell'Osservatorio fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, oltre ad esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani.

³³ Il decreto è stato firmato dal Ministro della salute ma è in corso la registrazione presso la corte dei conti. Il testo raccoglie le indicazioni del gruppo di lavoro istituito nel mese di febbraio 2013 e del corrispondente gruppo di lavoro del Consiglio superiore di sanità.

³⁴ In realtà il riferimento è il comma 4 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

³⁵ Anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

³⁶ In realtà il riferimento è il comma 6 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

³⁷ L'aggiornamento è effettuato a seguito della comunicazione tempestiva, da parte delle Aziende sanitarie locali competenti, al Ministero della salute, dei dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca.

³⁸ Il comma 4 fa riferimento all'operatore del settore alimentare che offre in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 8, co. 6	Ministro della salute		Decreto che contiene informazioni sui prodotti come latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta	<u>Decreto ministeriale 12 dicembre 2012</u> Informazioni obbligatorie e misure a tutela del consumatore di latte crudo o crema cruda art. 1 ³⁹ (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 24 del 29 gennaio 2013)
art. 8, co. 9	Ministro della salute		Decreto che contiene indicazioni sugli utilizzatori di distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo	<u>Decreto ministeriale 12 dicembre 2012</u> Informazioni obbligatorie e misure a tutela del consumatore di latte crudo o crema cruda art. 2 ⁴⁰ (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 24 del 29 gennaio 2013)
art. 8, co. 16- <i>quater</i>	Ministro della salute sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano		Decreto di natura non regolamentare che definisce i criteri della formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, somministrazione e commercializzazione di alimenti	<u>Decreto del Ministro della salute</u> <i>Definizione dei criteri uniformi per la formazione del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti</i> ⁴¹
art. 8, co. 16- <i>quinquies</i>	Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano		<i>Provvedimenti volti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzione</i> ⁴²	

³⁹ L'articolo 1 (Attuazione del comma 6 dell'art. 8 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158. Informazioni obbligatorie per il consumatore di latte crudo o crema cruda) del decreto ministeriale, recita: *L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta la dicitura: «prodotto da consumarsi previa bollitura».*

⁴⁰ L'articolo 2 (Attuazione del comma 9 dell'art. 8 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158. Misure per la riduzione del rischio sanitario associato alla vendita diretta tramite distributori automatici di latte crudo) del decreto ministeriale recita: 1. L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve: a) riportare in maniera chiara e visibile sul frontale del distributore automatico, in rosso e con caratteri di almeno 4 centimetri, la dicitura: «prodotto da consumarsi previa bollitura»; b) indicare in maniera chiara e visibile la data di mungitura del latte e la data di scadenza dello stesso, che non deve superare i tre giorni dalla data di mungitura; c) escludere la disponibilità di contenitori destinati al consumo in loco del prodotto. 2. Nel caso in cui il distributore di cui al comma 1 disponga di un sistema di imbottigliamento, detti contenitori dovranno riportare in etichetta le indicazioni di cui alle lettere a) e b) con caratteri di almeno un centimetro e di colore rosso.

⁴¹ Il decreto è stato inviato alla Corte dei conti per la registrazione.

⁴² L'attività è volta a incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi. L'incentivazione può avvenire mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.

FONTI	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 9, co. 1	Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei ⁴³		Diffida la regione ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali	
art. 10, co. 1⁴⁴	AIFA	31 dicembre 2014	Trasmette al Ministro della salute e pubblica sul suo sito <i>internet</i> una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al co. 4-bis e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. ⁴⁵	
art. 10, co.5	Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano	Periodicità almeno semestrale	Aggiornamento dei prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro analogo strumento regionale ⁴⁶	Si veda per la regione Sardegna il seguente link
art. 11, co. 1	AIFA	30 giugno 2013	Revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale	⁴⁷
art. 12,co. 6	Ministro della salute, su proposta dell'AIFA		Decreto che stabilisce un ribasso del prezzo di un medicinale in rapporto ai volumi di vendita previsti	

⁴³ Sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport. La diffida ha luogo in presenza i malattie infettive e diffuse del bestiame che abbiano carattere emergenziale o per le quali non si sia proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea. Se la regione non adempie alla diffida, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, nomina un commissario *ad acta* per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione.

⁴⁴ In realtà il riferimento è all'articolo 54, comma 4-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

⁴⁵ La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'Aifa presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

⁴⁶ Presso l'AIFA è istituito un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del ministero della salute. Il tavolo discute delle eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi.

⁴⁷ Il 12 e 13 febbraio 2013 si è riunita la commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco per il primo esame di revisione del prontuario farmaceutico. La revisione dell'elenco dei farmaci disponibili all'interno del servizio sanitario nazionale avviene dopo 19 anni. *"E' infatti dal 1994 che non c'è stata alcuna revisione - ha spiegato il direttore generale dell'Aifa"*. Più di recente la commissione si è riunita il 5, 6 e 7 giugno 2013 per proseguire nella revisione del prontuario.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 12, co. 9	Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità e l'AIFA		Decreto che stabilisce le modalità per il trasferimento delle competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui al decreto legislativo 211/2003 dall'ISS all'AIFA ⁴⁸ ⁴⁹ .	Si veda la determina dell'AIFA 7 gennaio 2013 <i>Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità competente all'Agenzia italiana del farmaco⁵⁰</i> <i>(pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 12 gennaio 2013)</i>
art. 12, co. 10	Ciascuna regione e provincia autonoma	30 giugno 2013	Provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio secondo i criteri di cui al medesimo comma 10 ⁵¹ .	
art. 12, co. 11	Ministro della salute su proposta dell'AIFA d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano		Decreto che detta criteri per la composizione di comitati etici e per il loro funzionamento	Decreto ministeriale 8 febbraio 2013 Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici. <i>Publicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96⁵²</i>

⁴⁸ Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'ISS, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze già ad esso attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti.

⁴⁹ Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, nessuna tariffa è dovuta ad AIFA per lo svolgimento delle funzioni di autorità competente. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 12, comma 9, del decreto-legge n. 158/2012 citato in premessa, l'AIFA si avvale per le sperimentazioni di fase I dell'Istituto superiore di sanità, che continua ad operare secondo le previgenti procedure; l'AIFA si raccorda con l'Istituto ai fini del rilascio della relativa autorizzazione. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 12, comma 9, del decreto-legge n. 158/2012, la fase di convalida delle domande di sperimentazione di fase I rimane a carico dell'ISS.

⁵⁰ L'articolo 1 prevede che con decorrenza 14 settembre 2012, siano trasferite all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali già attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità. Con decorrenza 11 novembre 2012 sono trasferite all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), nn. 1 e 1-bis, previste dal medesimo decreto legislativo.

⁵¹ Fra i criteri rientra l'attribuzione a ciascun comitato di una competenza territoriale di una o più province, l'assicurazione dell'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

⁵² Per dettagli sul presente adempimento si veda *infra* la sezione: Lente di ingrandimento.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 13, co. 2 ⁵³	Ministro della salute	30 novembre 2012 ⁵⁴	Decreto che aggiorna le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 158/2012 e individua le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate	Decreto ministeriale 21 dicembre 2012 Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 marzo 2013, n. 63 ⁵⁵
art. 14, co. 1	Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze	11 dicembre 2012 <i>(30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto)</i>	Decreto per il trasferimento delle funzioni della società consortile Consorzio anagrafi animali, soppressa e posta in liquidazione, al Ministero della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali	
art. 14, co.4	Ministro della salute di concerto con Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e Ministro dell'economia e delle finanze		Decreto che disciplina il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà (INMP) ⁵⁶	Decreto 22 febbraio 2013, n. 56 Regolamento recante disposizioni sul funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 119 del 23.05.13) ^{57 58}
art. 14, co. 10 ⁵⁹	Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano		Decreto che individua la documentazione comprovante l'esistenza dei requisiti da allegare alla domanda per il riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ⁶⁰ .	

⁵³ In realtà la fonte è data dall'articolo 158, co. 12, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 119.

⁵⁴ A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati con le stesse modalità previste dalla disposizione di cui al comma 12 dell'articolo 158 del citato d. lgs. 119/2006, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

⁵⁵ Per dettagli sul presente adempimento si veda *infra* la sezione: *Lente di ingrandimento*.

⁵⁶ L'INMP è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.

⁵⁷ Il regolamento è entrato in vigore il 7 giugno 2013.

⁵⁸ Per dettagli sul presente adempimento si veda *infra* la sezione: *Lente di ingrandimento*.

⁵⁹ In realtà la fonte è il comma 1 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288

⁶⁰ I requisiti sono quelli indicati nelle lettere da a) ad h) dell'articolo 13, comma 3, del d. lgs. n. 288 del 2003: a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
art. 14, co. 10 ⁶¹	Ministro della salute		Nomina di una commissione di valutazione che esprime il proprio parere motivato sulla completezza della documentazione allegata alla domanda.	
art. 14, co. 12	Ministro della salute, sentiti Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano	31 dicembre 2012	Decreto che stabilisce i criteri per la classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di vari indicatori; che individua le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale	
art. 15, co. 1 ⁶²	Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute ⁶³ .	31 marzo 2013	DPCM di individuazione delle risorse finanziarie e umane relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile da trasferire al Servizio sanitario nazionale	
art. 15, co. 1 ⁶⁴	Ministro dell'economia e delle finanze		Uno o più decreti che assegnano al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93 iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute	

Servizio sanitario nazionale; e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; f) dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; g) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

⁶¹ In realtà la fonte è il comma 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

⁶² In realtà il riferimento è al comma 90 dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183.

⁶³ Il decreto è emanato di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

⁶⁴ In realtà il riferimento è al comma 92-*quater* dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183.

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO	ADEMPIMENTO EFFETTUATO
<p>art. 15, co. 2 e 3</p>	<p>Ministro della salute</p>		<p>Decreto in materia di ride-terminazione delle tariffe per le prestazioni rese dal Ministero della salute a titolo oneroso</p>	<p><u>Decreto ministeriale 19 dicembre 2012</u>⁶⁵</p> <p><i>Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti</i></p> <p><i>(pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 38 del 14 febbraio 2013)</i></p>

⁶⁵ Il decreto - art. 2 - ha inserito nell'allegato I al decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991 alcune prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute, nella categoria *Certificazioni e nullaosta*. L'art. 3 ha soppresso alcune voci tariffarie, mentre l'art. 4 ha abrogato i decreti del Ministro della salute 6 giugno 2007 e 4 settembre 2007.



LENTE DI INGRANDIMENTO

SU ALCUNI ADEMPIMENTI DEL DECRETO-LEGGE N. 158 DEL 2012,
CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE N. 189 DEL 2012

1 - INFRASTRUTTURA DI RETE - SUPPORTO PER LIBERA PROFESSIONE INTRAMURARIA

art. 2, co. 1, lett. c)	Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni	30 novembre 2012	Decreto di natura non regolamentare per la determinazione delle modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete di cui al medesima lettera a-bis.	<p><u>Decreto del Ministro della salute 21 febbraio 2013</u></p> <p><i>Modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria</i></p> <p><i>pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 12 marzo 2013</i></p>
-------------------------	---	------------------	---	---

Il decreto è stato adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 4, lettera a-bis, della legge 3 agosto 2007, n. 120, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali reso in data 14 febbraio 2013, vista, altresì, la sua deliberazione in data 19 novembre 2009, n. 36, recante *Linee guida in tema di referti on line*, e sentita la Conferenza Stato - regioni nella seduta del 7 febbraio 2013. Esso individua, attraverso l'allegato 1, che costituisce parte integrante del decreto medesimo, le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria, fornendo indicazioni riguardo alle modalità di connessione (servizio di *help desk*, accesso al sistema che sia l'unico punto di accesso per la fornitura dei servizi previsti dall'articolo 1, comma 4, lettera a-bis, della legge n. 120 del 2007, al servizio di prenotazione, alle modalità di trattamento dei dati, alle misure di sicurezza).

2 - COPERTURA ASSICURATIVA DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

art. 3, co. 2, lett. a)	Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze.	Decreto ministeriale in materia di finanziamento di un fondo costituito appositamente per garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie.	<i>Attività complessa che sarà svolta nel corso dell'anno 2013⁶⁶</i>
-------------------------	--	--	---

⁶⁶ Fonte Presidenza del Consiglio dei ministri, Ufficio per il programma di governo. Febbraio 2013

Il decreto non è ancora stato emanato dal Ministro competente ma si segnala in questa sede che la Corte di Cassazione ha fatto per la prima volta applicazione del cosiddetto "decreto Balduzzi" in materia di responsabilità medica, affermando il principio per cui la condotta del sanitario connotata da colpa lieve ma che sia rimasta all'interno delle linee guida adottate dalla comunità scientifica non ha più rilievo penale. Con l'affermazione del principio enunciato, la Corte si allinea a quanto previsto dall'articolo 3 della legge n. 189 del 2012 (di conversione del citato decreto-legge), il quale prevede che «*l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve*». Nel caso sottoposto all'attenzione della Corte, è richiesta proprio l'applicazione del citato articolo 3 da parte di un professionista che, nel corso di un intervento di ernia del disco recidivante aveva provocato al paziente una lesione dei vasi sanguigni rivelatasi poi fatale, subendo perciò una condanna per omicidio colposo. La questione sottoposta alla Corte era se l'articolo 3 abbia determinato la parziale abrogazione delle fattispecie colpose poste in essere dagli esercenti le professioni sanitarie. La risposta della Corte, resa in una nota che anticipa la motivazione di una prossima sentenza, è stata affermativa, nel senso che ha riconosciuto come la nuova normativa abbia parzialmente decriminalizzato le fattispecie colpose in questione. In particolare, l'innovazione esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve che si collochino all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché esse siano accreditate dalla comunità scientifica.

La suddetta depenalizzazione non blocca, in ogni caso, la via del risarcimento, prevedendo lo stesso articolo 3 che «*resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del c.c.*» e il giudice, nella determinazione del relativo ammontare, terrà conto della condotta del sanitario, ovvero del rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate⁶⁷.

3 - PREVENZIONE DEI FENOMENI DI GIOCO DI TIPO COMPULSIVO

art. 7, co. 5	Agenzia delle dogane e dei monopoli	Indicazione di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi	Circolare dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli 20 dicembre 2012
---------------	-------------------------------------	--	---

L'articolo 7 del decreto-legge n. 158 del 2012 ha definito un nuovo ambito entro il quale le attività di comunicazione in materia di gioco possono essere esercitate in Italia, ai fini di una adeguata prevenzione dei fenomeni di gioco compulsivo (cosiddetta "ludopatia").

Le disposizioni del decreto sono entrate in vigore dal 1° gennaio 2013 ma richiedono, *perché possano essere attuate con efficacia, la definizione di un processo che coinvolga tutti gli attori della filiera del gioco, al fine di assicurare il raggiungimento dei risultati che da tale disciplina si attendono in termini di massimo contenimento dei predetti fenomeni patologici*. Così si legge nella circolare dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, emanata a titolo di prime indicazioni per rendere omogenea la nuova normativa. Peraltro lo stesso organo aveva emanato in data 27 febbraio e 9 luglio 2009 due distinte circolari al riguardo.

L'articolo 7, comma 4, del decreto-legge interviene in misura attenta e specifica sui messaggi pubblicitari e sulla loro emissione, vietando, per esempio quelli relativi ai giochi con vincita in denaro nel corso di trasmissioni televisive, radiofoniche, di rappresentazioni teatrali o ci-

⁶⁷ [Si veda l'intera argomentazione al presente link.](#)

nematografiche rivolte ai minori. Peraltro il comma 4-bis del medesimo articolo 7 sancisce che la pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato. Il comma 5 prevede, invece, l'apposizione di formule di avvertimento.

Più in generale, in caso di contestazione degli illeciti e di irrogazione delle sanzioni, la competenza spetta all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. La circolare, nel dettare prime istruzioni ai concessionari per l'esercizio dei giochi pubblici, contiene alcune indicazioni sui requisiti che i messaggi pubblicitari devono contenere⁶⁸. Si ravvisano una certa contraddittorietà di alcune indicazioni e oggettive difficoltà di condensare in un messaggio pubblicitario molte prescrizioni. Norma di chiusura è considerata la notizia sulla consultabilità nei siti ufficiali e presso i punti vendita.

La circolare prosegue con notizie più dettagliate circa la presenza di messaggi di avvertimento su schedine e tagliandi (punto 4 della circolare). La capillarità della questione fa concludere nel senso di tenere conto - considerata la valenza fortemente innovativa delle disposizioni introdotte dal decreto - della tempistica necessaria con riferimento alle diverse tipologie di gioco, per il completo adeguamento al quadro normativo.

4 - FORMAZIONE DEL PERSONALE ADIBITO ALLA PRODUZIONE, ALLA SOMMINISTRAZIONE E ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DI ALIMENTI

Art. 8, co. 16-quater	Ministro della salute sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano	Decreto di natura non regolamentare che definisce i criteri della formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, somministrazione e commercializzazione di alimenti	<u>Decreto del Ministro della salute</u> <i>Definizione dei criteri uniformi per la formazione del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti</i>
-----------------------	--	---	---

Il decreto definisce i criteri generali per garantire, su tutto il territorio nazionale, livelli uniformi di formazione del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti. Il decreto individua le categorie nelle quali sono classificate le attività svolte dagli alimentaristi (art. 2, comma 1);

- a) Attività di produzione e preparazione di alimenti deperibili e non deperibili destinati a un'alimentazione particolare o di pasti volti alla ristorazione scolastica, ospedaliera e assistenziale;
- b) Attività di produzione e preparazione di alimenti non deperibili, di sola somministrazione di alimenti, di vendita di alimenti sfusi;
- c) Attività di produzione e preparazione di alimenti e bevande.

L'articolo 3 stabilisce i criteri di formazione considerando l'operatore del settore alimentare il primo responsabile della formazione del personale alimentarista che opera all'interno della impresa alimentare. La formazione deve essere specifica, continua, documentata e valida su tut-

⁶⁸ Riferimento alla denominazione sociale del concessionario e al numero di concessione; loghi che esplicitano la formula di divieto (p.e. 18+ come divieto del gioco per i minori), rischio di dipendenza dalla pratica del gioco, possibilità di consultazione di note informative sulla pelle probabilità di vincita; formule per l'avvertimento sui giornali.

to il territorio nazionale. L'articolo 4 individua i contenuti dei corsi di formazione, includendo l'obbligo di fornire informazioni su eventuali nuove disposizioni legislative emanate in materia di igiene degli alimenti; l'articolo 5 individua i titoli di studio e le competenze professionali di cui devono essere in possesso i formatori.

Disposizioni specifiche sono previste per la formazione erogata direttamente dalle regioni e province autonome (art. 7). Norme *ad hoc* sono previste per la formazione residenziale e per la formazione distanza - FAD -; questa ultima fattispecie prevede la possibilità della valutazione finale di apprendimento a distanza, comprendente diverse modalità con cui è possibile comunicare con interlocutori localizzati in sedi diverse e che possono partecipare in tempi diversi da quelli in cui opera il formatore.

Riguardo ai tempi di applicazione delle disposizioni del decreto, è previsto che i soggetti che erogano formazione in base alle previgenti normative regionali o provinciali, sono tenuti a conformarsi alle disposizioni del decreto entro il 31 dicembre 2017.

5 - COMITATI ETICI

<p>Art. 12, co. 11</p>	<p>Ministro della salute su proposta dell'AIFA d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano</p>	<p>Decreto che detta criteri per la composizione di comitati etici e per il loro funzionamento</p>	<p><u>Decreto ministeriale 8 febbraio 2013</u></p> <p><i>Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.</i></p> <p><i>Publicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96</i></p>
-----------------------------------	---	---	--

Il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, adottato ai sensi dell'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, ha dettato criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, organismi indipendenti con le competenze attribuite dall'articolo 12, comma 10, del citato decreto⁶⁹, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Possono anche svolgere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali per proteggere e promuovere i valori della persona (art. 1). La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti; i componenti devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici. Qualora sia coinvolto in valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il comitato convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso⁷⁰. L'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza, intesa come mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura nella quale opera, come estraneità a

⁶⁹ A ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province per rispettare il parametro di un comitato ogni milione di abitanti. La competenza può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo.

⁷⁰ In base all'articolo 5 del decreto, i comitati etici devono comprendere almeno: tre clinici, un medico di medicina generale territoriale, un pediatra, un biostatistico, un farmacologo, un farmacista del servizio sanitario regionale, il direttore sanitario di una sede, un esperto in materia giuridica o un medico legale, un esperto di bioetica, un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione, un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo, un esperto in dispositivi medici, un ingegnere clinico, un nutrizionista, un esperto in genetica.

conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta e assenza, altresì, di cointeressi di carattere economico-finanziario. Con proprio regolamento interno, il comitato etico disciplina il suo funzionamento, elegge un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza. L'articolo 5 disciplina in dettaglio i criteri cui il comitato si attiene nel suo funzionamento, avendo come riferimento: a) le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211⁷¹, b) quanto disposto dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, c) quanto disposto dalla Convenzione di Oviedo, d) quanto disposto dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. I componenti del comitato etico e il personale della segreteria tecnica sono vincolati al segreto d'ufficio.

6 - AGGIORNAMENTO TARIFFE

Art. 13, co. 2	Ministro della salute	30 novembre 2012	Decreto che aggiorna le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 158/2012 e individua le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate	<p><u>Decreto ministeriale 21 dicembre 2012</u></p> <p><i>Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati.</i></p> <p><i>Publicato nella Gazzetta Ufficiale 15 marzo 2013, n. 63</i></p>
-------------------	-----------------------	------------------	---	--

Il decreto aggiorna gli importi delle tariffe e dei diritti vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del citato decreto-legge, con un incremento del 10 per cento. L'articolo 3 stabilisce un diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. Quanto alle modalità di versamento delle tariffe, esse sono versate nei sessanta giorni antecedenti alla presentazione dell'istanza della prestazione. Il rimborso delle tariffe è disciplinato dall'articolo 5 del decreto. Di rilievo, per la procedura da seguire, è l'articolo 6: esso stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati con le stesse modalità, sulla base delle variazioni dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

7 - ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA POVERTÀ

art. 14, co. 4	Ministro della salute di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e Ministro dell'economia e delle finanze	Decreto che disciplina il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà (INMP)	<p><u>Decreto 22 febbraio 2013, n. 56</u></p> <p><i>Regolamento recante disposizioni sul funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)</i></p> <p><i>(pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 119 del 23 maggio 2013)⁷²</i></p>
-------------------	---	---	---

⁷¹ Si veda, in particolare l'articolo 6 (Comitato etico) in merito all'emissione del parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale il comitato è stato interpellato.

⁷² Il regolamento è entrato in vigore il 7 giugno 2013.

Nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 23 maggio 2013, è stato pubblicato il regolamento *recante disposizioni sul funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)* di cui al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, 22 febbraio 2013, n. 56. Esso disciplina l'organizzazione e le modalità di funzionamento dell'INMP, ente con personalità giuridica di diritto pubblico.

L'INMP promuove l'attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà: a tale fine assume iniziative volte al contrasto delle malattie derivanti dal disagio sociale e della povertà, oltre ad attività di prevenzione e di cura di tipo interdisciplinare. L'Istituto garantisce altresì uno stretto rapporto tra l'assistenza e la ricerca clinica, provvede alla raccolta di dati epidemiologici e statistici, alla loro elaborazione e diffusione, e conduce, in collaborazione con i Ministeri e le altre amministrazioni pubbliche, progetti di prevenzione, di formazione sanitaria e di sviluppo di capacità gestionali. Molto articolate sono le disposizioni che disciplinano il ruolo dell'Istituto nell'attività di formazione che si concretizza anche attraverso attività di addestramento e formazione permanente. Anche nel settore della ricerca l'INMP svolge un ruolo di grande rilievo in quanto partecipa alle attività di ricerca del Ministero della salute nei settori della biomedicina e della sanità pubblica, al programma del centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) per le tematiche di proprio interesse, e sperimenta e monitora forme innovative di gestione e organizzazione nel campo sanitario e della ricerca biomedica.

L'attività dell'Istituto avviene sulla base di progetti annuali o pluriennali predisposti dal direttore, attraverso accordi e convenzioni con strutture pubbliche e private e con università anche straniere. Il personale dell'Istituto gode di un trattamento giuridico ed economico disciplinato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, oltre che dai contratti collettivi nazionali quadro. Il funzionamento è garantito dai finanziamenti disposti dal decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, dai contributi attribuiti dallo Stato e da altri enti pubblici, da lasciti, donazioni, eredità ed erogazioni liberali, dai proventi derivanti dall'esercizio delle attività istituzionali o dei soggetti controllati o collegati, oltre che dai proventi derivanti dall'esercizio delle attività specialistiche rese in regime di libera professione intramuraria.

Per quanto concerne il funzionamento dell'Istituto, sono suoi organi interni a) il consiglio di indirizzo, b) il direttore, c) il collegio sindacale.

a) Il consiglio di indirizzo definisce gli indirizzi strategici dell'istituto, esprime pareri sui progetti annuali e parere preventivo sui bilanci e, fra l'altro, sugli atti di alienazione di patrimonio o sulle partecipazioni a società (entro 45 giorni dalla richiesta). Si convoca con cadenza generalmente bimestrale o a istanza di almeno due dei suoi componenti (che sono in numero di cinque, con il presidente nominato, fra di essi, dal Ministro della salute).

b) Il direttore - che ha la rappresentanza legale dell'istituto - è nominato con decreto del Ministro della salute tra persone in possesso di laurea magistrale o equivalente e con esperienza dirigenziale almeno quinquennale in aziende sanitarie. È il responsabile del raggiungimento degli obiettivi dell'Istituto e si avvale, nell'espletamento delle sue funzioni, della collaborazione del direttore sanitario e del direttore amministrativo.

c) Il collegio sindacale è composto da tre membri, ha la durata di tre esercizi finanziari ed elegge il presidente fra i propri componenti.

8 - AGGIORNAMENTO PRONTUARI FARMACEUTICI REGIONALI

Presentiamo di seguito alcuni esempi di aggiornamento dei prontuari farmaceutici regionali predisposti dopo l'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 12 settembre 2012, n. 158. Si rammenta che l'articolo 10, comma 5, del predetto decreto, stabilisce l'obbligo per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di aggiornare i prontuari terapeutici, ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale - elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici - con periodicità almeno semestrale, nonché a trasmetterne copia all'AIFA.

[Si veda per la regione Sardegna il seguente link](#) : si tratta del decreto dell'assessorato alla sanità del 6 maggio 2013, n. 12, con il quale viene approvato il prontuario terapeutico regionale con le modifiche di cui all'allegato al decreto.

[Si veda al seguente link una tabella con l'aggiornamento dei prontuari terapeutici regionali disposti da alcune regioni dopo l'entrata in vigore del decreto-legge n. 158 del 2012.](#)

9 - OSSERVATORIO CONTRO LE LUDOPATIE

art. 7, co. 10	Presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli	Istituzione di un osservatorio per valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave.	<p>Provedimento del vice Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli del 27 marzo 2013</p> <p><i>Istituisce l'Osservatorio sui rischi di dipendenza da gioco</i></p>
----------------	--	--	---

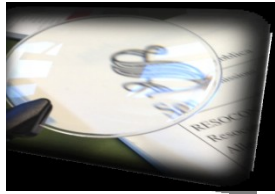
È stato istituito presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli un organismo contro i rischi causati dalla dipendenza da gioco, una struttura che non prevede maggiori oneri a carico del bilancio pubblico. Esso è finalizzato a valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo patologico e il fenomeno della dipendenza grave. L'Osservatorio è presieduto dal vicedirettore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con il supporto per il coordinamento tecnico scientifico del Capo Dipartimento delle Politiche Antidroga (Dpa) della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in rappresentanza anche del Ministero dell'economia e delle finanze. Inoltre, l'organismo è composto da esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico, nonché da esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani e da rappresentanti dei comuni. Contestualmente è stato sottoscritto un accordo fra l'Agenzia e il Dpa, per rendere ancora più efficace e mirata l'azione futura dell'Osservatorio, per giungere all'istituzione di un Comitato consultivo di supporto, coordinato dal Dpa, che sarà composto dalle rappresentanze nazionali dei consumatori, dai più rappresentativi gruppi associativi di area specifica, dai rappresentanti delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e dai concessionari di gioco.

Attraverso tali organismi si vuole fornire una risposta concreta all'emergenza di un fenomeno rilevante nel contesto sociale del Paese. La prima riunione dell'Osservatorio si è svolta il 22 aprile 2013, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Nel corso dell'incontro sono state definite le modalità di funzionamento dell'Osservatorio, tra le quali la cadenza almeno mensile delle riunioni, per raggiungere nel più breve tempo possibile le finalità previste dalla normativa vigente, vale a dire la valutazione delle misure più efficaci per contrastare la diffusione del

gioco d'azzardo patologico e il fenomeno della dipendenza grave. Fra le prime decisioni assunte si è stabilito di procedere ad un approfondimento della diffusione del gioco legale a livello territoriale e, contestualmente, all'acquisizione di elementi sulla effettiva dimensione dei profili patologici del fenomeno, come base indispensabile per l'individuazione delle priorità di intervento.

XVII legislatura

Collana: LENTE DI INGRANDIMENTO



Fascicoli pubblicati in questa collana editoriale

(disponibili anche sul sito internet del Senato)

N. VIII - XVII. Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (*Adempimenti relativi al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, a sette mesi dalla sua entrata in vigore*)

N. VII - XVII. Legge 6 novembre 2012, n. 190: Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione (*Adempimenti nella relazione Governo-Parlamento a sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge*)

N. VI - XVII. Le Comunicazioni del Presidente del Consiglio dei ministri sul Consiglio europeo del 22 maggio 2013.

N. V - XVII. La riorganizzazione delle Agenzie fiscali.

N. IV - XVII. Dalla legge comunitaria alla legge europea e di delegazione europea.

N. III - XVI. Legge 28 giugno 2012, n. 112: "Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita". (*Provvedimenti attuativi a nove mesi dalla data di entrata in vigore*)

N. II - XVI. Legge 24 dicembre 2012, n. 243: Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio.

N. I - XVI. Legge 24 dicembre 2012, n. 234: Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

SERVIZIO PER LA QUALITÀ DEGLI ATTI NORMATIVI

Osservatorio sull'attuazione degli atti normativi

Capo ufficio: Anna Rita Lorusso 06 6706 2124 e.mail annarita.lorusso@senato.it

Segreteria: 06 6706 3437