

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione della delega di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183 (c.d. collegato lavoro), finalizzata all'adozione di uno o più decreti legislativi per la riorganizzazione degli enti, istituti e società vigilati oltre che dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, anche dal Ministero della salute, nonché alla ridefinizione del relativo rapporto di vigilanza, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura degli enti vigilati;
- razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento;
- ridefinizione del rapporto di vigilanza;
- obbligo per gli enti di adeguare i propri statuti alle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione della delega.

Pertanto, tenuto conto che la citata delega consente l'adozione di uno o più decreti legislativi, con il presente provvedimento si intende procedere alla riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute rientranti nell'ambito di applicazione del predetto articolo 2, comma 1 della legge 4 novembre 2010, n. 183. In particolare gli enti oggetto del presente riordino sono:

- la Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT);
- l'Istituto superiore di sanità (ISS);
- l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZZSS).

Lo schema di decreto legislativo si compone di 12 articoli suddivisi in VI capi.

Il Capo I che comprende gli articoli da 1 a 3, disciplina il riordino della LILT.

L'articolo 1, al comma 1, prevede la riorganizzazione della LILT, senza nuovi o maggiori oneri, tramite la semplificazione e razionalizzazione degli organi deputati all'attività di indirizzo amministrativo e di gestione. Il comma 2 stabilisce che la LILT con deliberazione del Consiglio direttivo nazionale, approvata con decreto del Ministro della salute, provvede, ad adeguare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il proprio statuto alle disposizioni ivi contenute.

L'articolo 2, comma 1, individua gli organi della sede centrale che sono il Consiglio direttivo nazionale, il Presidente nazionale, il Direttore generale e il Collegio dei revisori, con la soppressione del Comitato scientifico, del Collegio dei probiviri e dei Comitati regionali. Relativamente alla composizione del Consiglio direttivo nazionale si è proceduto alla riduzione dei componenti in attuazione dell'articolo 6, comma 5, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. La previsione del Direttore generale quale organo risponde all'esigenza di un più efficace ed efficiente perseguimento dei fini statutari e, nel contempo, semplificare e snellire l'organizzazione della struttura amministrativa



della LILT. I compiti del Direttore generale saranno individuati dal nuovo statuto che dovrà essere adottato, come previsto dal comma 2 dell'articolo 1. Il comma 2 disciplina la composizione del Consiglio direttivo nazionale, quale organo di indirizzo politico per il conseguimento dei fini istituzionali della LILT, con la riduzione dei membri che passano da 15 a 5. Il nuovo CDN, pertanto, sarà composto da un membro designato dal Ministro della salute (cui è attribuita la vigilanza), dal Presidente nazionale e da tre soci eletti dall'assemblea dei Presidenti sezionali e dai Commissari.

Sulla base delle osservazioni formulate dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato si è provveduto ad aggiungere il comma 4 recante la soppressione del posto dirigenziale di livello generale conseguente alla previsione del Direttore Generale quale organo centrale della LILT.

Viene, altresì, introdotta una novità e cioè la nomina, da parte del CDN, del Presidente onorario, scelto tra i Presidenti nazionali che abbiano svolto tale funzione per almeno due mandati allo scopo di non disperdere quell'esperienza e quel patrimonio, maturati nel corso del mandato, e utili al fine di fornire suggerimenti e consigli per un migliore perseguimento dei fini statutari.

La soppressione degli organi e la riduzione dei membri del CDN comportano, sicuramente, una riduzione dei costi dell'apparato organizzativo che vengono evidenziati nella relazione tecnica.

Il successivo articolo 3, al comma 1, prevede l'articolazione dell'ente in una sede centrale e in sezioni provinciali, con conseguente soppressione dei comitati regionali previsti dal vigente statuto. Al comma 2 si dispone che le Sezioni provinciali, nell'ambito della propria autonomia, possano costituire, a livello regionale, l'Unione delle sezioni provinciali senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio della Sede centrale della LILT. Il comma 3, invece, riconosce alla LILT la possibilità di costituire, nel rispetto delle disposizioni normative, una fondazione non avente scopo di lucro, per il perseguimento, il finanziamento, la promozione e il supporto alle attività istituzionali dell'ente.

A tale scopo la Fondazione dovrà:

-favorire le attività di ricerca, di studio e di promozione nel campo della cura e dello studio dei tumori, con particolare riguardo al tema della prevenzione, concedendo sovvenzioni, premi e borse di studio, promuovendo la raccolta di fondi in denaro anche presso il pubblico, organizzando e gestendo campagne di sensibilizzazione da destinare agli scopi anzidetti;

-promuovere intese con istituti ed enti di ricerca scientifica, curare la formazione e l'istruzione del personale e dei volontari operanti nei predetti ambiti;

-intrattenere rapporti con tutte le organizzazioni operanti nel sociale.

Il Capo II che comprende gli articoli 4 e 5, disciplina il riordino dell'ISS.

L'articolo 4, prevede la riorganizzazione dell'ente, al fine di conseguire l'obiettivo del risparmio di spesa nonché del miglioramento in termini di maggiore qualità ed efficienza dei servizi erogati. L'articolo individua le modalità in base alle quali l'Istituto dovrà adeguare il proprio regolamento di organizzazione, provvedendo alla razionalizzazione dell'esercizio delle funzioni tramite anche l'unificazione delle strutture di livello dirigenziale generale e non, che svolgono compiti similari, con una riduzione in misura non inferiore al 30%, nonché la riduzione delle dotazioni organiche del personale di supporto e/o ricollocazione di quello eccedente presso uffici che svolgono attività produttive. Posto, che l'Istituto offre servizi a terzi, si propone di



implementare tali prestazioni per mezzo del potenziamento, senza oneri aggiuntivi, delle strutture già operanti a tal fine, così da introitare nuove e maggiori risorse da annoverare nel bilancio di previsione dell'Ente medesimo e sopperire, in parte, ai trasferimenti erariali dello Stato. Inoltre, si prevede nell'ambito dell'attività di formazione destinata anche agli operatori del SSN, tenuto conto della riorganizzazione di cui sopra, la realizzazione della Scuola superiore della sanità pubblica, quale articolazione interna dell'Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Viene previsto un limite massimo di sei unità del numero degli esperti, ai quali il Presidente può conferire incarichi, in assenza di specifiche professionalità all'interno dell'Istituto

L'articolo 5 modifica la composizione del Consiglio di Amministrazione (da 8 a 4 oltre al Presidente), previsto dall'articolo 6, comma 1, del dPR, 20 gennaio 2001, n. 70 recante il regolamento di organizzazione dell'ISS, peraltro in attuazione anche dell'art. 6, comma 5 del decreto legge n. 78/ 2010, convertito dalla legge n. 122 /2010, riducendo gli esperti designati dal Ministro della salute da tre a due e gli esperti designati dalla Conferenza Unificata Stato-Regioni da due a uno; si propone altresì la soppressione della nomina dell'esperto designato dall'Associazione Nazionale dei Comuni italiani.

Il Capo III che comprende l'articolo 6 disciplina il riordino dell'AGENAS

L'articolo 6 dispone al comma 1 che l'Agenzia dovrà procedere a modificare il regolamento di organizzazione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, al fine della semplificazione e razionalizzazione degli uffici, nonché della rimodulazione della pianta organica, funzionali all'intera azione gestionale, anche per corrispondere in maniera più efficace ai nuovi compiti alla stessa demandati tra i quali anche il sistema di formazione continua. Tra l'altro, tenuto conto della prevista riorganizzazione e al fine di conseguire un risparmio di spesa complessivo annuo almeno del 30% l'Agenzia provvede anche alla riduzione da dieci a sette del numero degli esperti previsti dall'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo n. 266 del 1993. Giova sottolineare che i nuovi compiti all'Agenzia sono già previsti a legislazione vigente e quindi, con il provvedimento all'esame non si provvede ad attribuirne ulteriori.

Il Capo IV che comprende gli articoli da 7 a 9 , disciplina il riordino degli IIZZSS.

L'articolo 7 utilizzando le tecnica della " novella ", modifica il decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270, concernente il " Riordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, a norma dell'articolo 1, comma 1, lett. h) della legge 23 ottobre 1992, 421".

Al riguardo, va preliminarmente osservato che gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali sono Enti sanitari di diritto pubblico, a carattere prevalentemente interregionale, che svolgono, quali strumenti tecnico-scientifici dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome, attività di ricerca scientifica sperimentale veterinaria ed attività di accertamento dello stato sanitario degli animali provvedendo, in particolare, ad assicurare la sorveglianza epidemiologica, l'effettuazione di ricerche di base e finalizzate, la formazione del personale, il supporto di laboratorio, la diagnostica nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti e le attività correlate alla sicurezza alimentare.

Tali Istituti, con le loro 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche territoriali, costituiscono una struttura sanitaria integrata, in grado di assicurare al Servizio sanitario nazionale un'articolata rete di servizi per verificare la salubrità degli alimenti e per realizzare le azioni di polizia veterinaria e di difesa sanitaria del patrimonio zootecnico, anche ai fini della salvaguardia della salute dell'uomo.

Ciò presupposto, le modifiche al citato decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270, introdotte dal presente decreto, riguardano gli articoli 1, 2, 3 e 6. In particolare:



il comma 1, lettera a) aggiunge il comma 6-bis all'articolo 1, con cui si intende procedere ad un coordinamento e ad una razionalizzazione delle attività e dei servizi espletati dalle ex Facoltà di medicina veterinaria, dagli Istituti Zooprofilattici e dalle altre strutture del Servizio sanitario nazionale.

Infatti, le ex Facoltà di Medicina Veterinaria (FMV) non hanno alcun tipo di relazione istituzionale con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), quali le Aziende sanitarie locali e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Tale situazione è in contraddizione con la circostanza che nelle Facoltà di Medicina Veterinaria avviene la preparazione dei Medici Veterinari fino alla laurea in Medicina Veterinaria e al Diploma di Specializzazione, unico titolo riconosciuto per l'accesso ai ruoli del Servizio sanitario nazionale. Inoltre, gli studenti iscritti alle scuole di specializzazione in medicina veterinaria non vengono in alcun modo remunerati per la loro attività.

È importante far rilevare che nelle Facoltà di Medicina Veterinaria viene svolta attività di ricerca in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare che ha rilevanti ricadute applicative anche sul Servizio Sanitario Nazionale. I molteplici rapporti intercorrenti tra SSN e le Facoltà di Medicina Veterinaria che derivano da norme nazionali e locali che individuano e caratterizzano compiti e competenze coinvolgenti queste istituzioni dovrebbero essere interconnesse sia direttamente che indirettamente.

L'interrelazione esistente in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria tra Servizio sanitario Nazionale, Istituti Zooprofilattici e Facoltà di Medicina Veterinaria concorrono alla preparazione degli specializzandi delle scuole già attive presso le varie Facoltà, e di quelle nuove in via di definizione. L'attività di docenza nei Corsi di Specializzazione attivati è garantita senza l'erogazione di contributi per gli Enti locali e nazionali di riferimento o da parte degli stessi. In virtù del nuovo ordinamento didattico delle Scuole anzidette dell'area veterinaria, il SSN e gli IZS vengono chiamati in causa, attesa l'attività didattica pratica degli specializzandi presso sedi e laboratori appropriati delle AA.SS.LL. ed IZS medesimi, tanto che queste strutture potrebbero avvalersi del supporto collaborativo degli specializzandi.

Le recenti leggi nazionali in materia di obbligo, da parte dei Veterinari del SSN, di soccorso e cura degli animali investiti, ove necessario, vengono riferiti negli ospedali veterinari didattici per le cure specialistiche in modo da completare l'iter sanitario.

A tal fine si prevede la possibilità, per il personale in servizio presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali, in considerazione delle specifiche professionalità ivi presenti, di svolgere attività didattica nei corsi di laurea in medicina veterinaria, nelle scuole di specializzazione e nei dottorati di ricerca. Tale previsione si colloca nell'ottica di attivare una concreta collaborazione tra le due istituzioni, inoltre viene prevista la possibilità di erogare borse di studio per gli studenti che frequentano le scuole di specializzazione, o i master di area veterinaria, nonché la possibilità della partecipazione, degli stessi studenti, ai progetti di ricerca svolti dagli istituti medesimi. Tale norma non prevede ulteriori oneri, né minori entrate per il bilancio dello Stato; infatti la disposizione prevede l'invarianza di spesa, in quanto i relativi costi devono essere coperti dagli Istituti con gli ordinari stanziamenti ricevuti ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 270/1993.

**Sulla base delle osservazioni formulate dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato si è provveduto altresì a precisare la posizione giuridica che verrebbero ad assumere gli studenti ammessi a partecipare ai progetti di ricerca svolti dagli istituti;**

il comma 1, lettera b) introduce i commi 3 bis e 3 ter :

- il comma 3 bis, in attuazione del criterio di delega di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) della legge n. 183 del 2010, e al fine di uniformare le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica degli Istituti in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, prevede



che il Ministero della salute emani indirizzi operativi finalizzati alla omogenea applicazione del decreto legislativo;

- il comma 3 ter, in conformità ai previsti criteri ispiratori della riforma di razionalizzazione ed ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, prevede che il Ministero della salute effettui anche delle verifiche anche sulle risorse eventualmente erogate agli Istituti, diverse da quelle assicurate a carico dello Stato tramite il Fondo sanitario nazionale e a carico del Ministero stesso (ad esempio per il finanziamento di corsi di formazione in materia veterinaria);

la lettera c), prevede che nel Consiglio di Amministrazione, il rappresentante designato dal Ministro della salute sia scelto tra personale particolarmente qualificato nelle materie di attività degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali ai fini dell'efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa;

la lettera d) prevede la procedura per la nomina del Direttore Generale e definisce i relativi requisiti. Infatti, per l'importanza dell'attività e per la specificità del ruolo rivestito, nonché per i settori di operatività e di confronto del Direttore, che investono ambiti nazionali ed internazionali, si rende necessaria l'investitura di una figura altamente qualificata e di riconosciuta valenza professionale.

E' previsto, quindi, che il Direttore Generale, che ha la rappresentanza legale dell'Istituto, la gestione e la direzione dell'attività scientifica dello stesso, deve essere un medico veterinario, di comprovata esperienza, a livello nazionale ed internazionale, nelle specifiche materie di attività degli Istituti. La nomina è effettuata dalla Regione dove ha sede l'Istituto, d'intesa con il Ministro della salute e, nel caso di Istituti interregionali, di concerto tra le Regioni interessate, d'intesa con il Ministro della salute. In caso di assenza di intesa, al fine di assicurare il funzionamento dell'ente, provvede, previa diffida, il Ministro della salute. Ai fini della nomina, si provvede ai sensi dell'art. 3-bis del decreto legislativo 502/1992 e successive modificazioni; con tale procedura si garantisce un assetto coerente con la naturale indipendenza dell'organo di direzione dell'attività scientifica, nonché un miglior raccordo fra le attività del Ministero e dell'Istituto, divenendo il Direttore Generale interlocutore diretto dell'Amministrazione.

La lettera e) prevede che una quota parte dei finanziamenti dei quali gli Istituti sono destinatari ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270, vengano utilizzati per l'attività di ricerca dei propri Centri di riferimento nazionale. Tali Centri sono strumenti operativi di elevata e provata competenza che svolgono attività specialistiche nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica. Rappresentano veri e propri centri di eccellenza per l'intero Sistema sanitario nazionale, oltre che per le Organizzazioni internazionali con le quali collaborano. Essi attuano, attraverso forme di collaborazione diverse, programmi di cooperazione per favorire lo sviluppo di competenze scientifiche avanzate in quei Paesi che desiderano compiere concreti sforzi di crescita ed innovazione.

L'articolo 8 prevede alcune specifiche disposizioni di adeguamento, allo scopo di consentire un'effettiva ed uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale della normativa di cui trattasi. I commi 1 e 2 stabiliscono che le regioni devono conformarsi alla nuova disciplina entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e che alla nomina dei Direttori Generali si provvede, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 7, comma 1, lettera d) alla data di entrata in vigore delle relative disposizioni regionali. Il comma 3 dispone che in caso di mancato rispetto del termine di cui al comma 1, si applica la procedura prevista per il potere sostitutivo dall'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, mentre il comma 4 prevede la nomina di un Commissario straordinario da parte del presidente della Regione, d'intesa con il Ministro della salute, nel caso di mancata costituzione degli organi istituzionali.



L'articolo 9 prevede entro tre mesi dalla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali da parte del Consiglio di amministrazione ogni Istituto, la revisione dei rispettivi statuti, nonché la nomina di un Commissario *ad acta* da parte del Presidente della regione d'intesa con il Ministro della salute, nel caso di inerzia del Consiglio di amministrazione.

Il Capo V che comprende gli articoli 10 e 11 ridefinisce, ai sensi del criterio di delega di cui alla lettera c) del comma 1, dell'articolo 2 della legge n. 183 del 2010, il rapporto di vigilanza intercorrente tra il Ministero della salute e gli enti oggetto di riordino. Tale funzione si estrinseca nel controllo dell'attività e della gestione dell'ente al fine di verificare, tra l'altro, il corretto perseguimento dei fini istituzionali e il raggiungimento degli obiettivi previsti dalle rispettive disposizioni normative vigenti nonché dai propri regolamenti e statuti.

La funzione di vigilanza può essere esercitata anche tramite ispezioni e verifiche disposte anche dal Ministro della salute, nonché mediante la richiesta di atti, documenti e ulteriori informazioni su specifiche materie di particolare rilevanza per il raggiungimento degli scopi statutari dell'ente, nonché su particolari e determinati atti deliberativi per l'approvazione dei quali si prevede una specifica procedura nonché il concerto, in relazione alla tipologia delle deliberazioni, del Ministero dell'economia e delle finanze e del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del consiglio dei Ministri.

L'articolo 11 dispone l'esclusione degli IZZSS dal campo di applicazione delle previsioni contenute in materia di vigilanza.

Infine, il Capo VI, con l'articolo 12, si dispone l'invarianza di oneri derivanti dalle previsioni contenute nel provvedimento.



## RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo costituisce attuazione della delega di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183 (c.d. collegato lavoro), finalizzata all'adozione di uno o più decreti legislativi per la riorganizzazione degli enti, istituti e società vigilati dal Ministero della salute, nonché alla ridefinizione del relativo rapporto di vigilanza, operando sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura degli enti vigilati;
- razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento;
- ridefinizione del rapporto di vigilanza;
- obbligo per gli enti di adeguare i propri statuti alle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione della delega.

Pertanto, sulla base dei predetti presupposti si è ritenuto opportuno intervenire con un unico decreto legislativo al fine di procedere al riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute, attraverso il quale, con le modifiche proposte, si intende conseguire gli obiettivi di semplificazione, snellimento e razionalizzazione della relativa organizzazione in ragione di una maggiore efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa. Conseguentemente, gli interventi proposti per i singoli enti non producono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Con il Capo I articoli da 1 a 3 si provvede al riordino della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT) realizzando oltre che una semplificazione dell'organizzazione, anche risparmi di spesa.**

In particolare, in attuazione dell'articolo 6, comma 5, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, la LILT procederà alla riduzione dei componenti del Consiglio direttivo nazionale. Per il Consiglio direttivo nazionale la modifica prevede una riduzione dagli attuali 15 membri a 5.

La riduzione dei componenti del Consiglio direttivo nazionale comporta, dunque, la non corresponsione dei gettoni di presenza dovuti ai Consiglieri soppressi, stimabile in €2.060,00/anno, ridotti del 10% in applicazione del D.L. 78/2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 30/7/2010 n. 122 (art. 6 commi 1 e 12) pari a € 1.854,00.

Inoltre, tale riduzione comporta la non liquidazione delle spese di viaggio dovute ai Consiglieri per le n. 4 riunioni annue previste per il CDN, stimabile in € 20.000,00. Il risparmio totale, per le riduzioni in parola, ammonta a **€ 21.854,00** (€ 1.854,00 + 20.000,00).

Inoltre, in attuazione dei principi e dei criteri direttivi della delega di cui all'art. 2, comma 1, della legge n. 183/2010, tra i quali lo snellimento della struttura amministrativa, è stata prevista la soppressione dei Comitati regionali, attualmente considerati come organi dell'ente.

Il relativo risparmio comporterà minori uscite, a carico del bilancio della LILT, per un importo netto pari ad € 280.000,00/anno.

Pertanto, le riduzioni di spesa sopra evidenziate porterà ad un risparmio complessivo annuo pari ad **€ 301.854,00**, come evidenziato dal prospetto che segue:

RIEPILOGO GENERALE RIDUZIONI DI SPESA	
CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE	€ 21.854,00
COMITATI REGIONALI	€ 280.000,00
TOTALE GENERALE	€ 301.854,00



Si rappresenta, altresì, che la LILT, nel corso dell'anno 2010, ha completato il progetto di revisione della contabilità della Sede centrale e del bilancio ufficiale dell'ente, mediante l'adozione di un nuovo software applicativo e di un nuovo sistema di elaborazione dati che, nel rispetto dello statuto dell'ente e della normativa prevista dal DPR 97/2003, consente una più agevole lettura ed un immediato confronto con i bilanci delle Sezioni provinciali.

Sempre nel 2010 è stato realizzato ed è, pertanto, operativo il "protocollo informatico", nel rispetto del DPR 445/2000 e della circolare dell'AIPA 28/2001.

In virtù di tali innovazioni non è stato apportato alcun incremento alla dotazione organica dell'ente, la quale risulta invariata dall'anno 2005 e il maggior costo del personale è stato determinato esclusivamente dall'applicazione del contratto collettivo nazionale di lavoro.

La LILT è, inoltre, strutturata contabilmente con un unico centro di costo, trattandosi di ente di limitate dimensioni, secondo quanto previsto dall'allegato n. 17, p. 4, del DPR 97/2003.

Per quanto concerne il richiamo all'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, previsto alla lett. b) dell'art. 2, comma 1, della legge di delega n. 183/2010, si precisa che la LILT è strutturata in un unico ufficio dirigenziale generale e che non presenta strutture periferiche, in quanto l'organizzazione verrà basata sulle Sezioni provinciali, autonome sotto l'aspetto contabile e patrimoniale.

#### **Il Capo II con gli articoli 4 e 5 è dedicato al riordino dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).**

In attuazione della citata delega si è inteso provvedere ad una riorganizzazione dell'Istituto, ente pubblico che svolge un fondamentale ruolo di tutela della salute pubblica, al fine di conseguire, nell'ambito delle modalità indicate cui seguirà da parte dell'Istituto l'adeguamento del proprio regolamento di organizzazione, una maggiore razionalizzazione nell'esercizio delle funzioni istituzionali allo stesso demandate, tramite anche l'unificazione delle strutture di livello dirigenziale generale e non, l'accorpamento di uffici tecnico-scientifici e amministrativi che svolgono compiti simili, realizzando contestualmente anche un contenimento della spesa sostenuta. La previsione della realizzazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, della Scuola Superiore della Sanità Pubblica, quale articolazione interna dell'ISS, ha quale prioritario obiettivo quello della formazione, dell'aggiornamento e della qualificazione dei manager e degli operatori dell'SSN secondo linee programmatiche fissate dal Ministro della Salute d'intesa con le Regioni.

L'istituzione di tale scuola superiore consente di poter attivare una formazione di alto e qualificato livello diretta ai manager della sanità consentendo loro di acquisire specifiche professionalità anche attraverso il confronto con altre realtà nazionali.

Un immediato risparmio di spesa è determinato dalla riduzione dei componenti del Consiglio di amministrazione da otto a quattro oltre al Presidente con ciò garantendo una migliore e più snella amministrazione dell'Ente unitamente ad un significativo risparmio di spesa.

In relazione alle osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze con nota del 20 settembre us si forniscono i seguenti approfondimenti:

- Art. 4, comma 1, lett. a): l'Istituto ha a suo tempo provveduto all'applicazione di quanto disposto dalla vigente normativa in tema di riduzione del numero di uffici dirigenziali; si ritiene, pertanto, debba nella sede corrente trovare applicazione l'ulteriore riduzione nella misura prevista dall'art. 1, comma 3 lett. a) del D.L. n. 138/2011. Per quanto attiene il conseguente risparmio di spesa, lo stesso potrà quantificarsi nell'importo annuo di € 88.000,00 comprensivo di oneri riflessi, che si aggiungono ai circa € 190.000,00, costituenti economie realizzate con le precedenti riduzioni;

- Art. 4, comma 1, lett. f): si assicura riscontro, confermando la richiamata riduzione già prevista in tema di applicazione dell'art. 6, comma 5 del D.L. n. 78/2010 con decorrenza dal primo rinnovo successivo alla data di entrata in vigore del decreto medesimo;



- Art. 4, comma 1, lett. g): si precisa che condizione operativa sottesa alla costituzione della Scuola Superiore della Sanità Pubblica di che trattasi è costituita dalla preventiva riallocazione delle risorse umane già esistenti, ottimizzando in tal modo le economie di scala conseguenti alle procedure di organizzazione e funzione delle strutture che svolgono compiti similari, così come indicato nella lett. d) dell'articolo in argomento. Infatti, per svolgere tale attività non è necessario reclutare risorse esterne, ma si utilizzeranno gli stessi ricercatori dell'Istituto che hanno l'expertise necessario. Inoltre, l'istituzione di questa Scuola, consentirà di incrementare le entrate dell'Istituto mediante la previsione di apposite voci tariffarie, correlate all'effettuazione - a beneficio di terzi - delle attività formative e di aggiornamento, con successivo miglioramento dei saldi finanziari. Si precisa che non vi saranno da parte del Ministero della salute future richieste di incremento di stanziamento di bilancio per i costi di funzionamento al fine di non dover sostenere a carico del bilancio dello Stato maggiori costi per l'istituzione e il funzionamento della predetta Scuola.

- Art. 4, comma 1, lett. h): si prende atto significando che la riduzione della spesa conseguente comporterà un risparmio quantificabile in circa € 400.000,00 al lordo di ogni onere;

**Il Capo III, con l'articolo 6 riguarda il riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)**

La riorganizzazione prevista comporterà la semplificazione e la razionalizzazione degli uffici con conseguente rimodulazione della pianta organica, al fine di assicurare una maggiore organicità all'intera azione gestionale, nonché la riduzione del 30% del numero degli esperti, il tutto finalizzato ad eliminare disfunzioni operative e a realizzare economie di spesa.

Per quanto concerne la riduzione del numero degli esperti, si rappresenta che ai sensi dell'art. 5, comma 4, decreto legislativo 266 del 1993, come novellato dal decreto legge 17 del 2001, convertito, con modificazioni, dalla legge 129 del 2001, l'Agenzia può avvalersi di esperti con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa nel limite massimo di dieci unità, il cui finanziamento ammonta (consistenza finanziaria annua massima prevista) a circa € 956.400,00.

Le richiamate 10 unità di esperti e consulenti sono state individuate dal vigente Regolamento per compiti che rientrano nelle attività direttamente riferibili a quelle istituzionali.

Tenuto conto della prevista riorganizzazione degli Uffici e della rideterminazione della dotazione organica, è possibile procedere alla riduzione da dieci a sette del numero degli esperti previsti dall'art. 5, comma 4 del sopraindicato decreto legislativo n. 266 del 1993, tale riduzione comporta, automaticamente, un risparmio della spesa pari a circa € 280.000,00 rispetto alla spesa complessiva indicata in circa € 956.400,00.

**Il Capo IV con gli articoli da 7 a 9 riguarda il riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZZSS).**

L'intervento operato caratterizzato dall'invarianza finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica, non comportando nuovi o maggiori oneri, le iniziative previste sono in ogni caso attuate con le risorse finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, nell'ambito dei finanziamenti assicurati agli Istituti zooprofilattici sperimentali dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 270 del 1993.

**Il Capo V con gli articoli 10 e 11 ridefinisce il rapporto di vigilanza del Ministero della salute istituzionalmente previsto sugli enti oggetto di riordino.**

**Il Capo VI con l'articolo 12 reca la clausola di invarianza finanziaria derivante dall'attuazione delle disposizioni del provvedimento.**

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

POSITIVO

NEGATIVO



*[Handwritten signature]*

OTT 2011

Il Ragioniere Generale dello Stato

## ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

*Amministrazione proponente:* Ministero della salute

*Titolo:* "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute e ridefinizione del rapporto di vigilanza".

### PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### *1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Il presente provvedimento si rende necessario per dare attuazione alla delega prevista dall'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 (cd collegato lavoro) intervenendo sulla la Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), sull'Istituto superiore di sanità (ISS), sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e sugli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZZSS).

L'intervento mira a rendere più snella l'organizzazione degli enti nell'ottica, da un lato, del miglioramento dei servizi, dall'altro, del contenimento dei costi. Tale intervento è in linea con il programma di governo in materia di riorganizzazione dell'apparato amministrativo al fine di eliminare inefficienze e costi superflui.

#### *2) Analisi del quadro normativo nazionale.* La attuale articolazione degli enti risulta così disciplinata:

a) la LILT dallo statuto approvato con decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2006;

b) la disciplina dell'ISS, (che è un ente pubblico che esercita, nelle materie di competenza del Ministero della salute, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico e che svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica) risale al 1978 con la legge n. 833 di istituzione del Servizio sanitario nazionale. Nel 2001, con il dPR 20 gennaio 2001, n. 70 contenente il *Regolamento di organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419* è stato approvato il nuovo Regolamento di organizzazione che ha cambiato radicalmente lo stato giuridico dell'Istituto, trasformato in organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale;

c) la AGEAS, ente con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale, è stata istituita con l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, successivamente riordinata nel 1998, per arrivare poi all'attuale assetto, a seguito della ridefinizione di compiti e della denominazione con le previsioni di cui



all'articolo 2, commi dal 357 al 360 della legge n. 244 del 2007 ( finanziaria per il 2008). Svolge la sua attività in stretta collaborazione con il Ministero della salute e con le Regioni sulla base degli indirizzi della Conferenza Stato-Regioni Unificata;

d) gli IIZZSS hanno assunto la veste di enti sanitari di diritto pubblico, nonché le attuali denominazioni a seguito del riconoscimento attribuito loro con la legge n. 503 del 1970 (art. 1 - tabella A, come sostituita dalla legge n. 101/74 e dalla legge n. 745/75). Con l'emanazione del decreto legislativo 30 giugno 1993, n.270 è stato avviato il processo di riordino degli IIZZSS, che ha introdotto rilevanti innovazioni all' organizzazione e al funzionamento degli Istituti, attraverso la parziale estensione della normativa di cui al d.lgs. n. del 1992 e la revisione dell' assetto istituzionale e del riparto di competenze Stato-Regioni. La disciplina concernente i compiti, il funzionamento, l'organizzazione ed i controlli sugli Istituti Zooprofilattici Sperimentali *de quibus* è stabilita, quindi, dal decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, il quale ha provveduto a modificare radicalmente il sistema previgente e dal regolamento 16 febbraio 1994, n. 190.

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

L'intervento incide sullo statuto della LILT di cui decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2006, sul dPR n. 70 del 2001 che reca il regolamento dell'ISS, sul dlgs n. 266 del 1993 e successive modificazioni che attiene l'organizzazione e la disciplina dell'AGENAS, ed infine , attraverso la tecnica della novella, sul dlgs 270 del 1993 in materia di IIZZSS.

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

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali; la materia rientra nelle previsioni di cui al secondo comma, lettera g), dell'articolo 117 della Costituzione.

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

Le disposizioni contenute nel provvedimento all'esame disciplinano materia di esclusiva competenza statale e non producono effetti, sulle materie attribuite alla competenza delle Regioni e degli enti locali.

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

Le norme in esame sono compatibili e rispettano i principi di cui all'articolo 118 della Costituzione, in quanto non prevedono né determinano, neppure in via indiretta, adempimenti a carico degli enti locali.

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



E' stata verificata positivamente l'assenza di rilegificazioni, nonché il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

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

Non risultano iniziative di legge su materia analoga.

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.*

Non risultano giudizi pendenti sulla materia disciplinata dal presente regolamento.

## PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario, in quanto riguardano l'organizzazione il funzionamento degli enti vigilati dal Ministero della salute

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

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla medesima o analoga materia.

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

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano sussistere sulla specifica materia, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia delle Comunità europee, né si ha notizia di giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto dinanzi al citato organo.

14) *Indicazioni 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 indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.



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

La specificità della materia non consente di effettuare comparazioni o di fornire indicazioni sulle linee prevalenti della regolazione sulla medesima materia a livello comunitario.

**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.*

Non vengono utilizzate nel testo definizioni normative che non appartengano già al linguaggio tecnico-giuridico di settore.

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

Verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

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

- Si è fatto ricorso sia alla tecnica della normazione diretta, sia alla tecnica della novella.

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

Il testo introduce norme abrogative espresse.

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

Il testo non introduce norme dagli effetti retroattivi.

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

E' stata verificata l'insussistenza di deleghe aperte in materia.

*7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*



L'intervento prevede atti successivi attuativi ed in particolare la adozione: a) del nuovo statuto della LILT; b) del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ISS; c) del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AGENAS; d) dell'accordo di programma di cui all'articolo 8 che ridefinirà i rapporti tra le facoltà di medicina veterinaria e gli IZZSS.

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

Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati numerici già in possesso del Ministero della salute.





## *Ministero della Salute*

**ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**  
(all. "A" alla direttiva P.C.M. 11 settembre 2008 – G.U. n. 257 del 2008)

**Amministrazione proponente:** Ministero della salute

**Titolo:** "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute e ridefinizione del rapporto di vigilanza"

### **SEZIONE I IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI**

#### **A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.**

Gli enti vigilati che si intendono riordinare sono attualmente regolati dalla seguente normativa.

La LILT, attualmente risulta disciplinata dallo Statuto approvato con decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2006.

L'Istituto Superiore di sanità risulta disciplinato dal regolamento di cui al dPR 20 gennaio 2001, n. 70.

La Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, istituita con l'articolo 5 del dlgs 30 giugno 1993, n. 266 e successivamente riordinata con il dlgs 115 del 1998, risulta delineata, nel suo attuale assetto dall' articolo 2, commi da 357 al 360 della legge n. 244 del 2007 (finanziaria per il 2008). L' Agenzia assume particolare rilievo in materia di educazione continua in medicina, monitoraggio e valutazione delle strutture che erogano prestazioni sanitarie e trasferimento delle migliori pratiche concernenti la qualità e la sicurezza dei trattamenti sanitari.

Gli Istituti zooprofilattici sperimentali, disciplinati dal decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, sono enti sanitari di diritto pubblico dotati di autonomia gestionale ed amministrativa, che rappresentano lo strumento tecnico ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale per quanto riguarda: la sanità animale, il controllo di salubrità e qualità degli alimenti di origine animale, l'igiene degli



allevamenti ed il corretto rapporto tra insediamenti umani, animale ed ambientale.

**B) *Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.***

La criticità che normativa che si intende risolvere è quello di dare attuazione alla delega prevista dall'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 (c.d. collegato lavoro), attraverso interventi sull'ordinamento della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), dell'Istituto superiore di sanità, della Agenzia per i servizi sanitari regionali, nonché sugli Istituti zooprofilattici sperimentali, tutti enti vigilati dal Ministero della salute. Si rileva che la materia è riconducibile alla potestà esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera g) (ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali) della Costituzione. L'intervento regolatorio è necessario per dare attuazione alla predetta disposizioni di delega, nell'ottica di una maggiore efficienza, efficacia ed economicità dell'attività degli Enti vigilati, nonché di un contenimento della spesa pubblica.

**C) *La rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo.***

Il problema da risolvere è costituito da una struttura poco snella degli Enti di riferimento oggetto di riordino, nonché dalla presenza, nel caso della LILT di un organo di indirizzo pletorico tutto nell'ottica di una maggiore efficienza, efficacia ed economicità dell'attività degli Enti vigilati, nonché di un contenimento della spesa pubblica.

**D) *Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.***

Obiettivo dell'intervento è la semplificazione e lo snellimento dell'organizzazione degli Enti, al fine di assicurare una maggiore efficienza, efficacia ed economicità dell'attività degli stessi, nonché un contenimento della spesa pubblica e preservandone comunque l'efficienza; ciò nel caso della LILT attraverso la riduzione degli organi e la riduzione dei componenti del Consiglio Direttivo e del Collegio dei revisori, nonché attraverso la soppressione dei Comitati regionali, attualmente considerati come organi dell'ente, e la previsione di una possibile unione di più strutture provinciali a livello regionale. Per gli altri Enti si è provveduto ad una redistribuzione e razionalizzazione delle strutture. Per la verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi saranno presi in considerazione indicatori collegati a criteri di efficienza efficacia economicità e trasparenza dell'azione amministrativa come di seguito indicati:

- semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura;
- incremento dell'efficienza, efficacia ed economicità dell'azione;
- razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento.



***E) Indicazione delle categorie di soggetti pubblici e privati destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.***

Destinatari dell'intervento sono:

- i componenti degli organi della LILT ed il Ministero della salute, cui sono attribuiti specifici poteri di vigilanza sull'Ente, tutti gli stakeholders della LILT, in particolare i malati oncologici e loro famiglie, i quali dallo snellimento dell'organizzazione dell'ente riceveranno un beneficio in termini di miglioramento dei servizi;
- relativamente all'ISS i suoi organi ed il Ministero della salute
- per quanto attiene l'Agenas i suoi organi ed il relativo personale, nonché il Ministero della salute,
- per gli zooprofilattici sperimentali il direttore Generale che vede rimodulati i propri compiti oltre ovviamente al Ministero della salute inoltre si ipotizza un intervento anche nei confronti gli studenti che frequentano le scuole di specializzazione o i master di area veterinaria attraverso la assegnazione di borse di studio.

**SEZIONE II PROCEDURE DI CONSULTAZIONE**

L'intervento regolatorio è stato preventivamente inviato alle organizzazioni sindacali, ai sensi del comma 2, dell'articolo 2, della legge n. 183 del 2010, attraverso la consueta procedura informativa. Non risultano pervenute osservazioni da parte delle stesse organizzazioni.

**SEZIONE III LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO**

È stata valutata l'opzione zero di non intervento. Tale opzione è stata scartata in quanto si tratta di intervento regolamentare che discende da una fonte primaria.

**SEZIONE IV VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE**

L'Amministrazione non ha ritenuto di dover valutare opzioni alternative all'intervento proposto considerato che:

- a) è imposto dalla norma di delega;
- b) in sede di consultazione non sono emerse soluzioni diverse, rispetto a quella proposta dall'Amministrazione; comunque la stessa garantisce l'obiettivo di riduzione di spesa, migliorando l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza dell'attività amministrativa degli enti vigilati.

**SEZIONE V GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA**

***A) Il metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.***



Per procedere alla misurazione degli effetti derivanti dall'intervento *de quo* si è proceduto dall'esame in concreto delle difficoltà applicative emerse nella sua applicazione e dell'esigenza di contenere i costi della politica. Infatti si è avuto modo di verificare, attraverso lo studio della attività degli enti che l'intervento così come è stato elaborato, consente di contenere i costi, di conservare la efficacia delle strutture pur eliminando duplicazioni organizzative e diminuendo il numero dei componenti degli organismi.

- B) *Gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio e lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sull'organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni evidenziando i relativi vantaggi collettivi.***

L'intervento regolatorio non presenta svantaggi, anzi è diretto ad un contenimento dei costi di funzionamento degli enti vigilati e di due Commissioni permanenti e da un miglioramento dei servizi offerti in termini di efficienza, efficacia ed economicità. Ciò si realizza attraverso l'adeguamento dello statuto degli enti alle previsioni del decreto legislativo, nonché la riorganizzazione organica e strutturale in un'ottica di snellimento delle procedure degli enti medesimi preservandone il funzionamento.

- C) *La puntuale indicazione degli obblighi informativi (OI) ovvero tutti quegli obblighi che la norma pone a carico dei destinatari diretti e indiretti e che riguardano la raccolta, il mantenimento e la trasmissione di informazioni a terzi o ad autorità pubbliche.***

L'intervento non pone nuovi obblighi informativi.

- D) *L'eventuale comparazione con altre scelte esaminate.***

La comparazione con la opzione non intervento ha indotto a ritenere congrua l'opzione prescelta. Infatti l'opzione scelta garantisce il raggiungimento di elevati parametri di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa.

- E) *Le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.***

Gli effetti dell'intervento regolatorio non risultano condizionati da fattori interni o esterni all'Amministrazione.

## **SEZIONE VI INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA'**

L'intervento regolatorio non comporta alcun impatto sull'attività delle imprese.



**SEZIONE VII MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO  
REGOLATORIO**

**A) *I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.***

I responsabili dell'intervento sono la Lilt, l'ISS, l'Agenas, gli istituti zoo profilattici sperimentali nonché il Ministero della salute

**B) *Le eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.***

L'intervento sarà pubblicizzato sul sito istituzionale del Ministero e degli enti vigilati.

**C) *Gli strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.***

Le funzioni di controllo e di monitoraggio sono esercitate per la diretta verifica dei risultati, dal Ministero nell'esercizio della sua attività di vigilanza attraverso le strutture e con le modalità già in atto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**D) *Gli eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente alla VIR.***

Sulla base delle disposizioni contenute nel d.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità, dei costi e degli effetti prodotti. Tali verifiche prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti relativi agli enti vigilati:

- semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura;
- incremento dell'efficienza, efficacia ed economicità dell'azione;
- razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento.

