

COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

S O M M A R I O

Comunicazioni del Presidente	3
ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO:	
Conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. C. 5440 – Governo (Parere alla XII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere con condizioni e osservazioni</i>)	3

Giovedì 20 settembre 2012. — Presidenza del presidente Doris LO MORO. — Interviene il Ministro della salute, Renato Balduzzi.

La seduta comincia alle 9.05.

Comunicazioni del Presidente

Doris LO MORO, *presidente*, dà il benvenuto all'onorevole Cassinelli, di recente entrato a far parte del Comitato per la legislazione in sostituzione dell'on. Giubino.

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO

Conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

C. 5440 – Governo.

(Parere alla XII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere con condizioni e osservazioni).

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Carlo MONAI, *relatore*, dopo aver brevemente richiamato i contenuti del provvedimento in esame, che investono numerosi aspetti della materia della salute, fa presente che i profili di maggiore criticità, che saranno oggetto di diffusa trattazione nella sua proposta di parere, attengono a quelle disposizioni del decreto che non appaiono coerenti con le esigenze di un appropriato utilizzo delle fonti normative in quanto incidono su norme di rango secondario, nonché alle disposizioni che demandano compiti attuativi a decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, ovvero a decreti ministeriali di natura non regolamentare, piuttosto che a fonti secondarie del diritto.

Passa quindi ad illustrare la seguente proposta di parere:

« Il Comitato per la legislazione, esaminato il disegno di legge n. 5440 e rilevato che:

sotto il profilo dell'omogeneità di contenuto:

esso dispone un complesso di interventi – elencati puntualmente nel corposo preambolo – che investono numerosi aspetti della più ampia materia della tutela della salute, i quali spaziano dalla

disciplina della professione e della responsabilità dei medici, della dirigenza sanitaria e del governo clinico, sino alla disciplina della garanzia dei livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare e da dipendenza da gioco, alla sicurezza alimentare, al trattamento di emergenze veterinarie, ai farmaci, alla sperimentazione clinica dei medicinali, alla razionalizzazione di alcuni enti sanitari e al trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante;

peraltro, la ripartizione dei singoli interventi all'interno del testo non è sempre operata assicurando che le discipline oggetto di ciascun articolo rivestano carattere omogeneo, in difformità, dunque, rispetto alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera a), della Circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001 sulla formulazione tecnica dei testi legislativi; al riguardo, si segnalano, in particolare, l'articolo 6 – rubricato *Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari* – che si compone di tre commi, aventi ciascuno ad oggetto una delle tre materie indicate nella rubrica e l'articolo 7, rubricato *Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco* (le quali formano oggetto dei commi da 1 a 3) *misure di prevenzione per contrastare la ludopatia* (oggetto dei commi da 4 a 10) e *per l'attività sportiva non agonistica* (oggetto del comma 11); inoltre, la disciplina in materia di prevenzione della ludopatia appare intrecciarsi con quella contenuta all'articolo 5, comma 2, che tratta anch'esso della ludopatia, anche se sotto il diverso profilo della tutela dei soggetti che ne sono affetti;

sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:

nel procedere a numerose modifiche della disciplina vigente, il provvedimento in esame ricorre generalmente alla tecnica della novellazione; in alcuni casi, si regi-

stra tuttavia un insufficiente coordinamento con le preesistenti fonti normative, in ragione del fatto che talune disposizioni intervengono su di esse mediante modifiche non testuali. In altri casi, invece, il difetto di coordinamento con la normativa vigente è imputabile all'introduzione di misure che, nell'ambito delle partizioni del testo nelle quali sono inserite, appaiono decontestualizzate, mentre fanno sistema con quelle oggetto di altri provvedimenti, all'interno dei quali dovrebbero essere opportunamente collocate al fine di definire in modo ordinato le materie che ne formano oggetto; in altri casi ancora, la nuova disciplina si sovrappone alle previgenti normative, riproducendone e talvolta integrandone il contenuto, senza però disporre l'abrogazione o, comunque, in assenza di un adeguato coordinamento; talora, infine, il testo, pur novellando la disciplina previgente, affianca alle novelle ulteriori disposizioni che completano in via non testuale la disciplina dettata dalle novelle stesse. Le anzidette modalità di produzione normativa, che mal si conciliano con lo scopo di semplificare e riordinare la legislazione vigente, si riscontrano in più disposizioni, ad esempio:

all'articolo 1, laddove il comma 2 integra in maniera non testuale il disposto dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992, sulla disciplina delle unità complesse di cure primarie, mentre il comma 3 fa sistema con l'articolo 15 del recente decreto-legge n. 95 del 2012;

all'articolo 3, laddove il comma 2 si sovrappone al disposto dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge n. 138 del 2011, in materia di copertura assicurativa degli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo – senza procedere al necessario coordinamento – un regolamento di attuazione in luogo del regolamento di delegificazione previsto dalla normativa previgente;

all'articolo 4, ove i commi 2 e 3 integrano in via non testuale il disposto delle novelle che il comma 1 dello stesso

articolo apporta agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo n. 502 del 1992;

all'articolo 6, ove il comma 2 sembra fare sistema con l'articolo 20 della legge n. 67 del 1988;

all'articolo 10, ove i commi da 2 a 6 intervengono sulla disciplina della distribuzione ed innovatività terapeutica dei farmaci, la quale dovrebbe essere inserita, previo coordinamento, in un adeguato contesto normativo, costituito dal decreto legislativo n. 219 del 2006;

all'articolo 13, ove il comma 2 integra in via non testuale la novella recata dal comma 1 del medesimo articolo alla disciplina in materia di medicinali omeopatici contenuta all'articolo 20 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

risultano invece avulse da un idoneo contesto le discipline di cui all'articolo 6, comma 1, in materia di *“procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere”*; all'articolo 7, commi da 4 a 10, recanti un complesso di misure di prevenzione per contrastare la ludopatia, ed al comma 11, in materia di attività sportiva non agonistica; all'articolo 8, commi da 4 a 12 e comma 16 in materia di sicurezza alimentare; all'articolo 9, in materia di emergenze veterinarie; all'articolo 11, commi 1, 2, 4 e 5, relativi alla revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e all'impiego razionale dei medicinali; all'articolo 12, commi 2, 5, 6 e 7, in materia di immissione in commercio e di sperimentazione clinica dei medicinali; all'articolo 14, commi 8 e 9, in materia di contributi alla Fondazione ONAOSI; nonché, infine, all'articolo 15, commi 2 e 3, in materia di prestazioni rese a titolo oneroso dal Ministero della salute;

si registrano, infine, casi in cui il decreto-legge, nel novellare un'intera partizione di un testo normativo, si riferisce, in modo impreciso, alle sue singole articolazioni anziché alla partizione nel suo

complesso. In particolare, all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), novella l'articolo 1, comma 4, della legge n. 120 del 2007, riferendosi al *“primo e secondo periodo, fino alle parole «seguenti modalità»”*, piuttosto che all'alinea, che viene sostituita integralmente; all'articolo 7, comma 1, dispone invece la sostituzione del primo e del secondo comma dell'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio decreto n. 2316 del 1934), sostituendo così integralmente l'intero articolo, che si compone di due soli commi;

il decreto-legge si rapporta inoltre alla normativa vigente procedendo, in alcuni limitati casi, mediante richiami effettuati in forma generica o imprecisa, in relazione ai quali sarebbe invece opportuno, ove possibile, specificare o indicare correttamente la normativa oggetto del rinvio; al riguardo, si segnalano l'articolo 4, comma 1, lettera *c*), che richiama genericamente la *“normativa vigente in materia (di valutazione dei dirigenti) per le pubbliche amministrazioni”* e l'articolo 8, comma 5, che dispone che la violazione delle prescrizioni di cui al comma 4 è punita dall'autorità competente, *“da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193”*;

in relazione invece alle formule abrogative utilizzate, il decreto-legge, all'articolo 14, comma 1, dispone la soppressione della società consortile *“Consorzio anagrafi animali”*, senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell'ente in questione (si tratta dell'articolo 4, commi 4, 4-*bis* e 4-*ter*, del decreto-legge n. 2 del 2006);

infine, secondo una tecnica normativa invalsa nei più recenti provvedimenti, il decreto-legge presenta una peculiare struttura, consistente nell'introduzione di previsioni di carattere generale alle quali seguono disposizioni di carattere derogatorio ovvero condizionanti delle prime; da ciò consegue che, nell'ambito di alcune disposizioni, all'enunciazione della regola segue l'individuazione della deroga. Tale fenomeno si riscontra, ad esempio, all'ar-

articolo 2, comma 1 [dove la lettera *b*) contiene la regola generale circa la durata delle autorizzazioni all'esercizio straordinario delle attività libero-professionali dei medici del Servizio sanitario nazionale, fissandone la scadenza al 30 novembre 2012, mentre la successiva lettera *c*), capoverso *a-ter*), prevede la possibilità di prorogare tali autorizzazioni fino al 30 aprile 2013]; nonché all'articolo 12, dove i commi 1 e 2 disciplinano in via generale il procedimento di classificazione dei medicinali fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale, mentre il comma 3 sottrae a tale disciplina i farmaci generici o equivalenti;

sotto il profilo dell'efficacia temporale delle disposizioni:

il provvedimento contiene alcune norme i cui effetti finali appaiono destinati a prodursi in un momento distanziato rispetto alla loro entrata in vigore; in alcuni casi, si tratta di discipline di carattere ordinamentale che, richiedendo per la loro applicazione i necessari adeguamenti dell'ordinamento vigente, si prevede abbiano un termine iniziale di efficacia distanziato nel tempo (si vedano, in proposito, l'articolo 7, commi 3 e 7 e l'articolo 12, comma 3); in altri casi, invece, la nuova normativa non risulta di immediata applicazione in quanto essa richiede l'attuazione di alcuni adempimenti: al riguardo, si vedano l'articolo 8, comma 16, che si applica "Decorsi sei mesi dal perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica" all'Unione europea, e l'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90, che dispone la decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite e l'abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620 (fatto salvo l'articolo 2), contestualmente all'effettivo trasferimento delle risorse, da operare con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013; per tali disposizioni, appare dubbia la rispondenza al requisito, previsto dall'articolo 15,

comma 3, della legge n. 400 del 1988, della "immediata applicabilità" delle misure disposte dal decreto;

inoltre, il decreto, all'articolo 13, comma 3, differisce dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2014 il termine entro il quale possono essere commercializzati i medicinali veterinari omeopatici in conformità alla normativa previgente al decreto legislativo n. 193 del 2006; come si evince dalla relazione illustrativa, il suddetto termine sarebbe stato più volte prorogato, non risultando tuttavia chiaro con quali fonti le suddette proroghe siano state disposte;

sul piano delle procedure parlamentari di formazione delle leggi:

il decreto-legge, all'articolo 4 (*Dirigenza sanitaria e governo clinico*), reca una normativa che si sovrappone a quella contenuta nel testo unificato delle proposte di legge C. 278 e abbinate, recante modifiche all'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per la riforma delle procedure di selezione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, di cui la Commissione Affari sociali della Camera ha recentemente concluso l'esame in sede referente; inoltre, il Consiglio dei ministri, nella seduta del 14 settembre 2012, ha approvato un disegno di legge recante deleghe al Governo in materia sanitaria e di sicurezza alimentare;

sul piano dei rapporti con le fonti subordinate del diritto:

il decreto-legge, all'articolo 14, commi da 2 a 6, interviene sulla disciplina dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), incidendo in modo non testuale su una disciplina oggetto di fonte normativa di rango subordinato (si tratta del decreto ministeriale 3 agosto 2007); si integra così una modalità di produzione legislativa che, secondo i costanti indirizzi del Comitato, non appare conforme alle esigenze di coerente utilizzo delle fonti, in quanto può

derivarne l'effetto secondo cui atti non aventi forza di legge presentano un diverso grado di resistenza ad interventi modificativi successivi (si veda il punto 3, lettera e), della circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001);

il provvedimento contiene alcune disposizioni che demandano la loro attuazione a decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. In particolare, l'articolo 5, comma 1, prevede l'applicazione della procedura prevista dall'ordinamento vigente (articolo 6 del decreto-legge n. 347 del 2001) per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze) anche per la riformulazione degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare, che sono contenuti in due decreti ministeriali, affidando così ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il compito di modificare decreti ministeriali di natura regolamentare; inoltre, l'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90, demanda ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013 sulla base di una procedura particolarmente complessa, l'individuazione delle misure necessarie ad assicurare il trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante, ora esercitate dal Ministero della salute, al Servizio sanitario nazionale. In relazione alle anzidette disposizioni, che affidano compiti attuativi a fonti atipiche del diritto, si ricorda che, come più volte segnalato dal Comitato per la legislazione in circostanze analoghe, tale modalità di produzione normativa non appare conforme alle esigenze di un appropriato utilizzo delle fonti normative, in quanto si demanda ad un atto di natura politica la definizione di una disciplina che dovrebbe essere oggetto di una fonte secondaria del diritto e, segnatamente, di regolamenti emanati a norma dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (regolamenti governativi nella forma di decreti del Pre-

sidente della Repubblica ovvero regolamenti ministeriali); circostanza questa ancora più grave nel caso dell'articolo 5, comma 1, laddove si attribuisce alla suddetta fonte atipica del diritto il compito di modificare un atto di natura regolamentare già vigente;

infine, il decreto-legge, all'articolo 2, comma 1, lettera c), capoverso *a-bis*), demanda la definizione di "modalità tecniche" per la sua attuazione ad un decreto ministeriale di natura non regolamentare; in proposito, si rammenta che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 116 del 2006, con riferimento ad un decreto ministeriale del quale si esplicitava la natura non regolamentare (contenuto all'articolo 3 del decreto-legge n. 279 del 2004), lo qualificava come "un atto statale dalla indefinibile natura giuridica" e che, recentemente, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con sentenza 4 maggio 2012, n. 9, sulla natura giuridica dell'articolo 4 del decreto ministeriale 6 febbraio 2006, ha osservato che: «*deve rilevarsi che, nonostante la crescente diffusione di quel fenomeno efficacemente descritto in termini di "fuga dal regolamento" (che si manifesta, talvolta anche in base ad esplicite indicazioni legislative, tramite l'adozione di atti normativi secondari che si autoqualificano in termini non regolamentari) deve, in linea di principio, escludersi che il potere normativo dei Ministri e, più in generale, del Governo possa esercitarsi mediante atti "atipici", di natura non regolamentare*»;

sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:

il provvedimento reca alcune formulazioni che risultano ambigue o generiche. In particolare, all'articolo 1, comma 1, lettera b), si fa riferimento a "forme di finanziamento a budget"; mentre, all'articolo 7, comma 4, è presente un riferimento alle "trasmissioni televisive o radiofoniche" ed alle "rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte prevalentemente ai giovani";

in relazione al coordinamento interno al testo, il decreto-legge, all'articolo

6, comma 3, primo periodo, reca una disciplina che si esplicita essere applicabile anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome; tuttavia, il terzo periodo del medesimo comma dispone che “Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all’articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191”;

infine, il disegno di legge è provvisto sia della relazione sull’analisi tecnico-normativa (ATN), che dell’autorizzazione all’esenzione dall’obbligo di redigere l’analisi di impatto della regolamentazione (AIR), conformemente a quanto statuito dall’articolo 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 170 del 2008;

ritiene che, per la conformità ai parametri stabiliti dagli articoli 16-bis e 96-bis del Regolamento, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

sotto il profilo dell’efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

all’articolo 2, comma 1, lettera c), capoverso a-bis), che demanda compiti attuativi a un decreto ministeriale del quale viene specificata la natura non regolamentare – tenuto conto anche della sentenza della Corte Costituzionale n. 116 del 2006 e della sentenza 4 maggio 2012, n. 9, dell’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, richiamate in premessa – sia riformulata l’anzidetta disposizione nel senso di prevedere che la disciplina attuativa sia introdotta da un regolamento adottato ai sensi dell’articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

all’articolo 5, comma 1, laddove – al fine di ricomprendere le malattie croniche e le malattie rare nell’ambito dei livelli essenziali di assistenza, si dispone l’applicazione della procedura prevista per il loro aggiornamento (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell’economia e delle finanze) anche per l’aggiornamento degli elenchi delle malat-

tie croniche e delle malattie rare, i quali sono tuttavia contenuti in due decreti ministeriali – si preveda, in luogo della modifica di tali regolamenti ad opera di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, la novazione della fonte e l’abrogazione dei decreti ministeriali in questione;

si sopprima la disposizione contenuta all’articolo 14, commi da 2 a 6, che interviene in via non testuale su discipline oggetto di una fonte normativa di rango subordinato (segnatamente, sul decreto ministeriale 3 agosto 2007);

all’articolo 15, comma 1, capoverso comma 90 – che demanda compiti attuativi a uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri a contenuto normativo – sia riformulata la disposizione in questione nel senso di demandare l’adozione della disciplina ivi prevista a uno o più regolamenti adottati ai sensi dell’articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988;

all’articolo 1, comma 1, che dispone la soppressione della società consortile “Consorzio anagrafi animali”, senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell’ente in questione (si tratta dell’articolo 4, commi 4, 4-bis e 4-ter, del decreto-legge n. 2 del 2006), siano indicate le norme oggetto di abrogazione;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

all’articolo 6, comma 3, si ponga riparo al difetto di coordinamento interno tra le disposizioni contenute al primo periodo (laddove si dispone l’applicabilità della disciplina ivi contenuta anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome) e quelle contenute al terzo periodo del medesimo comma che prevede invece, per “Per le province autonome di Trento e di Bolzano” l’applicazione delle “disposizioni di cui all’articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191”;

si proceda alla ripartizione del contenuto degli articoli 6 e 7 nell’ambito di più articoli, aventi ciascuno un contenuto

omogeneo e corrispondente alla rubrica, al fine di assicurarne la conformità alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera a), della Circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi.

Il Comitato osserva altresì quanto segue:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

si dovrebbero riformulare in termini di novella le disposizioni indicate in premessa che incidono in via non testuale su previgenti disposizioni legislative, nonché inserire in un idoneo tessuto normativo le disposizioni indicate in premessa che appaiono collocate fuori da un appropriato contesto;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, comma 1, lettera c), che contiene un rinvio normativo generico, e all'articolo 8, comma 5, che contiene un rinvio normativo impreciso, si dovrebbero specificare o indicare correttamente le normative oggetto del rinvio;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, commi 2 e 3, e all'articolo 13, comma 2, si dovrebbero inserire le disposizioni ivi contenute nell'ambito delle novelle previste, rispettivamente, all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 13, comma 1;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

si dovrebbe chiarire la portata normativa delle locuzioni riportate in premessa contenute all'articolo 1, comma 1, lettera b), e all'articolo 7, comma 4;

all'articolo 2, comma 1, lettera b), si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto all'articolo 1, comma 4, "primo e secondo periodo, fino alle parole «*seguenti modalità*»" della legge n. 120 del 2007, con quello, più corretto, all'alinea del suddetto comma;

all'articolo 7, comma 1, si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto al primo e al secondo comma dell'articolo 25

del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio decreto n. 2316 del 1934), con quello, più preciso, all'intero articolo 25, tenuto conto che esso si compone di due soli commi».

Roberto ZACCARIA rivolge un ringraziamento al Ministro Balduzzi che, con la sua partecipazione alla riunione odierna, dimostra un'attenzione e una sensibilità verso l'attività del Comitato che non è frequente riscontrare nei rappresentanti dell'Esecutivo. Venendo al merito della discussione, osserva come gli aspetti problematici evidenziati dal relatore nella sua proposta di parere – che sono divenuti ormai una costante delle pronunce del Comitato – appaiono portare ulteriori conferme al fenomeno della vistosa trasformazione dello strumento della decretazione d'urgenza rispetto al modello delineato dalla Costituzione e dall'articolo 15 della legge n. 400 del 1988, fenomeno che il Comitato osserva da tempo. Nelle attuali circostanze appare difficile pronosticare un intervento del Parlamento che riconduca lo strumento del decreto-legge al fisiologico modello disegnato dalla Costituzione. Probabilmente, potrebbe essere solo la Corte costituzionale, di recente pronunciata sull'argomento con la sentenza n. 22 del 2012, a contribuire con un ulteriore intervento al raggiungimento di tale obiettivo.

Osserva altresì, con rammarico, come al mutamento della compagine governativa, attualmente formata da tecnici, non abbia fatto seguito un cambiamento nella formulazione dei testi normativi rimasta, invece, sostanzialmente immutata e caratterizzata dalle medesime pecche. Considerato che il decreto-legge viene esaminato dalla Camera in prima lettura, che quindi disporrebbe teoricamente del tempo sufficiente per apportare alcune correzioni necessarie a migliorare il testo, fa appello al Governo nella persona del Ministro, anche alla luce della sua riconosciuta competenza in materia costituzionale, af-

finché, nell'*iter* del provvedimento, si renda parte attiva nel recepimento dei rilievi del Comitato.

Doris LO MORO, *presidente*, ringrazia vivamente il Ministro per la sua presenza all'odierna seduta del Comitato per la legislazione, il cui lavoro, a suo avviso, è spesso sottovalutato dalle Commissioni di merito e dallo stesso Esecutivo, nonostante si tratti di un organo che per i suoi criteri di composizione e i compiti che gli sono affidati dal Regolamento agisce al di sopra delle logiche di appartenenza politica, con una giurisprudenza consolidatasi nel tempo. Tale circostanza, peraltro, appare la premessa più idonea per poter realizzare istituzionalmente con l'Esecutivo una fruttuosa collaborazione proprio sul tema della qualità per la legislazione.

Il Ministro Renato BALDUZZI reputa la sua presenza nella riunione odierna del Comitato un atto dovuto, anche in ragione della sua formazione professionale di costituzionalista. Ricorda infatti di aver salutato, in tale ruolo, con grande favore l'istituzione, nel 1997, del Comitato per la legislazione, che ha rappresentato una grande ed importante innovazione nell'ordinamento parlamentare; rammenta altresì di aver sempre auspicato che le funzioni ad esso assegnate potessero essere implementate. Una volta dimesso, al momento, l'abito del professore universitario ed assunto il ruolo di Ministro, si è, peraltro, trovato a dover constatare una certa distanza tra un approccio prettamente accademico-scientifico e le condizioni dell'agire politico.

Conviene in generale con quanto osservato dall'onorevole Zaccaria in relazione alla profonda trasformazione che ha caratterizzato la decretazione d'urgenza, ma con riferimento al provvedimento in esame segnala come la relazione illustrativa del decreto-legge dia analiticamente conto delle ragioni di necessità e d'urgenza che hanno indotto il Governo a deliberarne l'adozione, la quale è anche stretta conseguenza dei provvedimenti di revisione della spesa pubblica entrati in vigore

prima della pausa estiva dei lavori parlamentari (si tratta, in particolare, dei decreti legge n. 52 e n. 95 del 2012).

Peraltro, pur consapevole del fatto che il decreto presenta certamente dei profili che meritano un certo approfondimento, non può certo dirsi, a suo avviso, che tali aspetti problematici presentino quei caratteri di vizio macroscopico del decreto che, come recentemente ribadito dalla Corte Costituzionale, non può essere sanato neanche con la conversione in legge.

Quanto al fenomeno del reiterarsi degli stessi errori nella formulazione dei testi dei provvedimenti governativi, anche nel passaggio da un Esecutivo all'altro, esso sembra da imputare al fatto che i testi normativi sono frutto di progressive stratificazioni, che finiscono per comportare inevitabilmente il rischio della permanenza degli stessi difetti. Al riguardo, dichiara, in ogni caso, la sua massima disponibilità a verificare, caso per caso, se a tali eventuali errori tratteggiati si possa porre riparo.

Venendo quindi ai contenuti della proposta di parere presentata dal relatore, constata, in termini generali, come buona parte dei rilievi ivi contenuti siano certamente condivisibili. Peraltro, non mancano casi in cui le criticità evidenziate nel parere derivano, in realtà, non da una disattenzione del Governo, ma, al contrario, da una sua scelta meditata. È questo il caso, ad esempio, della modifica non testuale all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992, contenuta all'articolo 1, comma 2, del decreto. Tale modifica non testuale si spiega agevolmente in ragione del fatto che la materia in questione è disciplinata da una pluralità di fonti del diritto di rango diverso, alcune anche di carattere convenzionale, di guisa che non è apparso corretto trasfondere la nuova disciplina nell'ambito di una preesistente fonte statale del diritto. Analogamente, è stata una scelta consapevole quella di introdurre, all'articolo 6, una normativa che faccia sistema con quella di cui alla legge n. 67 del 1988, mantenendola però in un ambito normativo a sé stante. In altri casi, invece, sempre in

relazione al profilo dei rapporti con la normativa vigente, il contributo del parere è assai prezioso, ad esempio laddove si nota che l'articolo 3, mediante modifica non testuale, prevede che venga adottato un regolamento di attuazione in luogo di quello di delegificazione previsto dalla normativa previgente: la questione formerà certamente oggetto di un'attenta valutazione da parte del Ministero.

Quanto poi ai profili, evidenziati entrambi nelle sole premesse del parere, attinenti, l'uno, all'asserita intersezione dei contenuti del decreto-legge con quelli di altri progetti di legge (e, in particolare con il testo unificato delle proposte di legge C. 278 e abbinate in materia di governo clinico) e, l'altro, alla struttura del testo (segnalandosi in particolare che, in alcuni casi, alla definizione della regola generale seguirebbe l'individuazione della sua eccezione), ritiene si tratti, in entrambi i casi, di rilievi non condivisibili. In relazione al primo aspetto, segnala infatti che l'articolo 4 del decreto-legge vuole risolvere l'annosa questione del governo delle attività cliniche, come peraltro dimostra il complesso *iter* parlamentare di esame delle predette proposte di legge, mentre, in relazione al secondo rilievo, osserva come sia stata intenzione espressa del Governo proprio quella di individuare, in alcuni casi, la disciplina generale della materia, facendovi seguire l'indicazione di specifiche eccezioni.

Si sofferma quindi sul profilo relativo ai rapporti tra le fonti del diritto.

A tale proposito, in primo luogo, manifesta la propria personale sensibilità per quella che anche lui stesso ha avuto modo di qualificare come "fuga dal regolamento". Intende però con ciò riferirsi esclusivamente a quelle disposizioni che affidano compiti attuativi a decreti di natura non regolamentare e non già a quelle disposizioni che si riferiscono invece a decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri che, a suo avviso, costituiscono fonti tipiche del diritto.

Al riguardo, ritiene che la ragione della fuga dalle fonti secondarie e, segnatamente, da quella regolamentare, deriva

dalla mancata razionalizzazione delle procedure consultive e di controllo previste per l'adozione di tali atti. Non ritenendo infatti che la predilezione per il decreto di natura non regolamentare possa essere imputata alla volontà del Ministro proponente di sfuggire ad una deliberazione collegiale del Consiglio dei Ministri e, posta l'attenzione sul fatto che l'attivazione delle procedure consultive (ad opera del Consiglio di Stato) e di quelle di controllo (ad opera della Corte dei Conti) rappresenta in realtà la massima garanzia per la Pubblica Amministrazione procedente, non può che concludere che, evidentemente, la fuga dalle anzidette procedure deriva proprio dal fatto che le stesse necessitano di una certa razionalizzazione.

Da ultimo, sempre in relazione al rapporto tra le fonti del diritto, precisa che l'innalzamento del rango della fonte che disciplina dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), da secondaria a primaria, è il frutto di una precisa scelta del Governo. Chiede pertanto al relatore di riflettere sull'opportunità di espungere dal parere la condizione con la quale si chiede la soppressione delle disposizioni contenute all'articolo 14, commi 2 e seguenti, che disciplinano, appunto, l'Istituto in questione.

Conclusivamente, dopo aver proposto che venga altresì espunta l'indicazione, tra le disposizioni di cui il parere richiede che venga precisata la portata normativa, di quella contenuta all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), che, nel riferirsi alle forme di finanziamento a *budget*, reca in realtà un'espressione entrata da anni nel linguaggio corrente e ben nota agli operatori del settore, ritiene di dover ringraziare il Comitato per la legislazione per il lavoro istruttorio svolto che sarà di estremo ausilio all'attività del Ministero.

Lino DUILIO rivolge anch'egli un sincero ringraziamento al Ministro per aver preso parte ai lavori del Comitato ed esprime l'auspicio che la presenza del Governo a un così alto livello non resti un

caso isolato. Conviene sul giudizio che il decreto all'esame non presenta vizi macroscopici, soprattutto se confrontato con altri provvedimenti sui quali il Comitato si è espresso di recente e concorda con la necessità espressa dal collega Zaccaria di pervenire al più presto ad un chiarimento, una volta per tutte, nelle sedi costituzionalmente più appropriate, sulla ontologia e sulla funzione del "decreto-legge", considerato che il ricorso improprio allo strumento della decretazione d'urgenza, con conseguente snaturamento di tale fonte del diritto rispetto al modello delineato in Costituzione, produce rilevanti implicazioni sul piano del rapporto tra Parlamento e Governo in relazione all'esercizio delle funzioni legislative. A tale rilievo critico non fa eccezione nemmeno il provvedimento in oggetto: ritiene, infatti, che già dalla lettera contenente la richiesta di autorizzazione all'esenzione dalla stesura dell'AIR emergano numerosi elementi che portano a dubitare della sussistenza, nel caso di specie, delle ragioni di necessità ed urgenza che legittimano il ricorso allo strumento del decreto-legge. Pur comprendendo la necessità, dettata dall'attuale contesto economico-finanziario, di realizzare interventi normativi che tengano fermo l'obiettivo del contenimento dei costi, non può sottacere le sue perplessità in ordine alla scelta del titolo del provvedimento che lega, a suo giudizio in modo un po' disinvolto, il concetto di "sviluppo" del Paese a quello di "tutela della salute". Con riferimento agli aspetti problematici del testo, cita a titolo di esempio l'articolo 7, comma 11, che, pur introducendo una disciplina pienamente rispondente a una specifica esigenza della collettività (la salvaguardia delle condizioni di salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica, argomento che ha formato oggetto di un suo atto di sindacato ispettivo) presenta alcune criticità sotto il profilo della rispondenza alle regole che presiedono alla produzione normativa. In particolare, la citata disposizione del decreto demanda la definizione di tali garanzie ad un decreto ministeriale, vale a dire ad un atto amministrativo con rife-

rimento al quale l'interlocuzione delle Camere con il Governo avviene in modo molto più limitato rispetto a quanto accade invece per l'esame dei provvedimenti legislativi. Occorrerebbe, invece, evitare la trappola denunciata da Leonardo Sciascia, allorché scriveva che "Le leggi contemplan tutto. Punto. Appunto: contemplan".

Il Ministro Renato BALDUZZI, dato atto all'onorevole Duilio della spiccata sensibilità sottesa all'osservazione da lui svolta in merito al titolo del decreto, osserva come in realtà il termine "sviluppo" non abbia più solo una accezione meramente economica: una copiosa letteratura internazionale – cita ad esempio Stiglitz – identifica, infatti, lo sviluppo con una trasformazione della società che passa anche attraverso l'innalzamento dello *standard* di vita, inteso come standard della salute e di alfabetizzazione. Quanto alle perplessità manifestate dall'onorevole Duilio in merito alla scelta di demandare ad un decreto ministeriale l'adozione della disciplina relativa a delicati aspetti legati all'attività sportiva non agonistica – scelta che peraltro nasce dalle peculiarità della normativa del settore sanitario – oltre a richiamare la possibilità di attivare gli strumenti di sindacato ispettivo e di controllo, fa presente che, in base alla sua esperienza di Ministro, l'interlocuzione più proficua del Governo con le Commissioni di merito è avvenuta spesso proprio in occasione dell'esame di atti non legislativi.

Carlo MONAI, *relatore*, nel ringraziare il Ministro per il non comune apporto dato al dibattito in seno al Comitato ed alla luce dei preziosi chiarimenti forniti, ritiene di dover accogliere alcune delle richieste testé avanzate dal Ministro, apportando le necessarie riformulazioni alla proposta di parere prima illustrata.

In particolare, ritiene, per le motivazioni prima richiamate dal Ministro, di dover espungere dall'elenco delle modifiche non testuali di cui si chiede la trasformazione in novelle, quella contenuta all'articolo 1, comma 2; così come non ha

difficoltà ad espungere dalle premesse, sia il paragrafo concernente le procedure di formazione delle leggi che il capoverso dedicato alla tecnica normativa per la quale alla enunciazione della regola segue quella della deroga. Analogamente, non ha alcuna obiezione ad espungere il riferimento, tra le disposizioni di cui si chiede venga chiarita la portata, a quella contenuta all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), laddove si riferisce alle forme di finanziamento a *budget*.

Quanto infine alla richiesta del Ministro di espungere la condizione con cui si chiede che venga soppressa la disposizione contenuta all'articolo 14, commi da 2 a 6, laddove interviene in via non testuale su discipline oggetto di una fonte normativa di rango subordinato, ritiene che l'anzidetta condizione possa essere riformulata ma non già soppressa. In proposito, preso atto dell'esplicita intenzione del Governo di elevare il rango della fonte del diritto recante la disciplina dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), osserva tuttavia che una tale scelta dovrebbe comportare il conseguente affidamento della definizione dell'intera materia alla fonte primaria del diritto, disponendosi contestualmente l'abrogazione espressa della fonte secondaria del diritto che attualmente la disciplina.

Alla luce delle considerazioni testé svolte, formula la seguente nuova proposta di parere:

« Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 5440 e rilevato che:

sotto il profilo dell'omogeneità di contenuto:

esso dispone un complesso di interventi – elencati puntualmente nel corposo preambolo – che investono numerosi aspetti della più ampia materia della tutela della salute, i quali spaziano dalla disciplina della professione e della responsabilità dei medici, della dirigenza sanita-

ria e del governo clinico, sino alla disciplina della garanzia dei livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare e da dipendenza da gioco, alla sicurezza alimentare, al trattamento di emergenze veterinarie, ai farmaci, alla sperimentazione clinica dei medicinali, alla razionalizzazione di alcuni enti sanitari e al trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante;

peraltro, la ripartizione dei singoli interventi all'interno del testo non è sempre operata assicurando che le discipline oggetto di ciascun articolo rivestano carattere omogeneo, in difformità, dunque, rispetto alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera *a*), della Circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001 sulla formulazione tecnica dei testi legislativi; al riguardo, si segnalano, in particolare, l'articolo 6 – rubricato *Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari* – che si compone di tre commi, aventi ciascuno ad oggetto una delle tre materie indicate nella rubrica e l'articolo 7, rubricato *Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco* (le quali formano oggetto dei commi da 1 a 3) *misure di prevenzione per contrastare la ludopatia* (oggetto dei commi da 4 a 10) e *per l'attività sportiva non agonistica* (oggetto del comma 11); inoltre, la disciplina in materia di prevenzione della ludopatia appare intrecciarsi con quella contenuta all'articolo 5, comma 2, che tratta anch'esso della ludopatia, anche se sotto il diverso profilo della tutela dei soggetti che ne sono affetti;

sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:

nel procedere a numerose modifiche della disciplina vigente, il provvedimento in esame ricorre generalmente alla tecnica della novellazione; in alcuni casi, si registra tuttavia un insufficiente coordinamento con le preesistenti fonti normative,

in ragione del fatto che talune disposizioni intervengono su di esse mediante modifiche non testuali. In altri casi, invece, il difetto di coordinamento con la normativa vigente è imputabile all'introduzione di misure che, nell'ambito delle partizioni del testo nelle quali sono inserite, appaiono decontestualizzate, mentre fanno sistema con quelle oggetto di altri provvedimenti, all'interno dei quali dovrebbero essere opportunamente collocate al fine di definire in modo ordinato le materie che ne formano oggetto; in altri casi ancora, la nuova disciplina si sovrappone alle previgenti normative, riproducendone e talvolta integrandone il contenuto, senza però disporre l'abrogazione o, comunque, in assenza di un adeguato coordinamento; talora, infine, il testo, pur novellando la disciplina previgente, affianca alle novelle ulteriori disposizioni che completano in via non testuale la disciplina dettata dalle novelle stesse. Le anzidette modalità di produzione normativa, che mal si conciliano con lo scopo di semplificare e riordinare la legislazione vigente, si riscontrano in più disposizioni, ad esempio:

all'articolo 3, laddove il comma 2 si sovrappone al disposto dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge n. 138 del 2011, in materia di copertura assicurativa degli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo – senza procedere al necessario coordinamento – un regolamento di attuazione in luogo del regolamento di delegificazione previsto dalla normativa previgente;

all'articolo 4, ove i commi 2 e 3 integrano in via non testuale il disposto delle novelle che il comma 1 dello stesso articolo apporta agli articoli 3-bis, comma 3, e 15 del decreto legislativo n. 502 del 1992;

all'articolo 6, ove il comma 2 sembra fare sistema con l'articolo 20 della legge n. 67 del 1988;

all'articolo 10, ove i commi da 2 a 6 intervengono sulla disciplina della distribuzione ed innovatività terapeutica dei farmaci, la quale dovrebbe essere inserita,

previo coordinamento, in un adeguato contesto normativo, costituito dal decreto legislativo n. 219 del 2006;

all'articolo 13, ove il comma 2 integra in via non testuale la novella recata dal comma 1 del medesimo articolo alla disciplina in materia di medicinali omeopatici contenuta all'articolo 20 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

risultano invece avulse da un idoneo contesto le discipline di cui all'articolo 6, comma 1, in materia di "procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere"; all'articolo 7, commi da 4 a 10, recanti un complesso di misure di prevenzione per contrastare la ludopatia, ed al comma 11, in materia di attività sportiva non agonistica; all'articolo 8, commi da 4 a 12 e comma 16 in materia di sicurezza alimentare; all'articolo 9, in materia di emergenze veterinarie; all'articolo 11, commi 1, 2, 4 e 5, relativi alla revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e all'impiego razionale dei medicinali; all'articolo 12, commi 2, 5, 6 e 7, in materia di immissione in commercio e di sperimentazione clinica dei medicinali; all'articolo 14, commi 8 e 9, in materia di contributi alla Fondazione ONAOSI; nonché, infine, all'articolo 15, commi 2 e 3, in materia di prestazioni rese a titolo oneroso dal Ministero della salute;

si registrano, infine, casi in cui il decreto-legge, nel novellare un'intera partizione di un testo normativo, si riferisce, in modo impreciso, alle sue singole articolazioni anziché alla partizione nel suo complesso. In particolare, all'articolo 2, comma 1, lettera b), novella l'articolo 1, comma 4, della legge n. 120 del 2007, riferendosi al "primo e secondo periodo, fino alle parole "seguenti modalità"", piuttosto che all'alinea, che viene sostituita integralmente; all'articolo 7, comma 1, dispone invece la sostituzione del primo e del secondo comma dell'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio

decreto n. 2316 del 1934), sostituendo così integralmente l'intero articolo, che si compone di due soli commi;

il decreto-legge si rapporta inoltre alla normativa vigente procedendo, in alcuni limitati casi, mediante richiami effettuati in forma generica o imprecisa, in relazione ai quali sarebbe invece opportuno, ove possibile, specificare o indicare correttamente la normativa oggetto del rinvio; al riguardo, si segnalano l'articolo 4, comma 1, lettera c), che richiama genericamente la "normativa vigente in materia (di valutazione dei dirigenti) per le pubbliche amministrazioni" e l'articolo 8, comma 5, che dispone che la violazione delle prescrizioni di cui al comma 4 è punita dall'autorità competente, "da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193";

in relazione invece alle formule abrogative utilizzate, il decreto-legge, all'articolo 14, comma 1, dispone la soppressione della società consortile « Consorzio anagrafi animali », senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell'ente in questione (si tratta dell'articolo 4, commi 4, 4-bis e 4-ter, del decreto-legge n. 2 del 2006);

sotto il profilo dell'efficacia temporale delle disposizioni:

il provvedimento contiene alcune norme i cui effetti finali appaiono destinati a prodursi in un momento distanziato rispetto alla loro entrata in vigore; in alcuni casi, si tratta di discipline di carattere ordinamentale che, richiedendo per la loro applicazione i necessari adeguamenti dell'ordinamento vigente, si prevede abbiano un termine iniziale di efficacia distanziato nel tempo (si vedano, in proposito, l'articolo 7, commi 3 e 7 e l'articolo 12, comma 3); in altri casi, invece, la nuova normativa non risulta di immediata applicazione in quanto essa richiede l'attuazione di alcuni adempimenti: al riguardo, si vedano l'articolo 8, comma 16, che si applica "Decorsi sei mesi dal perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica" all'Unione europea, e l'articolo 15, comma 1, capoverso

comma 90, che dispone la decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite e l'abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620 (fatto salvo l'articolo 2), contestualmente all'effettivo trasferimento delle risorse, da operare con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013; per tali disposizioni, appare dubbia la rispondenza al requisito, previsto dall'articolo 15, comma 3, della legge n. 400 del 1988, della "immediata applicabilità" delle misure disposte dal decreto;

inoltre, il decreto, all'articolo 13, comma 3, differisce dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2014 il termine entro il quale possono essere commercializzati i medicinali veterinari omeopatici in conformità alla normativa previgente al decreto legislativo n. 193 del 2006; come si evince dalla relazione illustrativa, il suddetto termine sarebbe stato più volte prorogato, non risultando tuttavia chiaro con quali fonti le suddette proroghe siano state disposte;

sul piano dei rapporti con le fonti subordinate del diritto:

il decreto-legge, all'articolo 14, commi da 2 a 6, interviene sulla disciplina dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), incidendo in modo non testuale su una disciplina oggetto di fonte normativa di rango subordinato (si tratta del decreto ministeriale 3 agosto 2007); si integra così una modalità di produzione legislativa che, secondo i costanti indirizzi del Comitato, non appare conforme alle esigenze di coerente utilizzo delle fonti, in quanto può derivarne l'effetto secondo cui atti non aventi forza di legge presentano un diverso grado di resistenza ad interventi modificativi successivi (si veda il punto 3, lettera e), della circolare congiunta dei Presidenti di Camera e Senato e del Presidente del Consiglio del 20 aprile 2001);

il provvedimento contiene alcune disposizioni che demandano la loro attua-

zione a decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. In particolare, l'articolo 5, comma 1, prevede l'applicazione della procedura prevista dall'ordinamento vigente (articolo 6 del decreto-legge n. 347 del 2001) per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze) anche per la riformulazione degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare, che sono contenuti in due decreti ministeriali, affidando così ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il compito di modificare decreti ministeriali di natura regolamentare; inoltre, l'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90, demanda ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 31 marzo 2013 sulla base di una procedura particolarmente complessa, l'individuazione delle misure necessarie ad assicurare il trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante, ora esercitate dal Ministero della salute, al Servizio sanitario nazionale. In relazione alle anzidette disposizioni, che affidano compiti attuativi a fonti atipiche del diritto, si ricorda che, come più volte segnalato dal Comitato per la legislazione in circostanze analoghe, tale modalità di produzione normativa non appare conforme alle esigenze di un appropriato utilizzo delle fonti normative, in quanto si demanda ad un atto di natura politica la definizione di una disciplina che dovrebbe essere oggetto di una fonte secondaria del diritto e, segnatamente, di regolamenti emanati a norma dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (regolamenti governativi nella forma di decreti del Presidente della Repubblica ovvero regolamenti ministeriali); circostanza questa ancora più grave nel caso dell'articolo 5, comma 1, laddove si attribuisce alla suddetta fonte atipica del diritto il compito di modificare un atto di natura regolamentare già vigente;

infine, il decreto-legge, all'articolo 2, comma 1, lettera c), capoverso *a-bis*), de-

manda la definizione di "*modalità tecniche*" per la sua attuazione ad un decreto ministeriale di natura non regolamentare; in proposito, si rammenta che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 116 del 2006, con riferimento ad un decreto ministeriale del quale si esplicitava la natura non regolamentare (contenuto all'articolo 3 del decreto-legge n. 279 del 2004), lo qualificava come "*un atto statale dalla indefinibile natura giuridica*" e che, recentemente, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con sentenza 4 maggio 2012, n. 9, sulla natura giuridica dell'articolo 4 del decreto ministeriale 6 febbraio 2006, ha osservato che: «*deve rilevarsi che, nonostante la crescente diffusione di quel fenomeno efficacemente descritto in termini di "fuga dal regolamento" (che si manifesta, talvolta anche in base ad esplicite indicazioni legislative, tramite l'adozione di atti normativi secondari che si autoqualificano in termini non regolamentari) deve, in linea di principio, escludersi che il potere normativo dei Ministri e, più in generale, del Governo possa esercitarsi mediante atti "atipici", di natura non regolamentare*»;

sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:

il provvedimento reca alcune formulazioni che risultano ambigue o generiche. In particolare, all'articolo 7, comma 4, è presente un riferimento alle "*trasmissioni televisive o radiofoniche*" ed alle "*rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte prevalentemente ai giovani*";

in relazione al coordinamento interno al testo, il decreto-legge, all'articolo 6, comma 3, primo periodo, reca una disciplina che si esplicita essere applicabile anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome; tuttavia, il terzo periodo del medesimo comma dispone che "Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191";

infine, il disegno di legge è provvisto sia della relazione sull'analisi tecnico-nor-

mativa (ATN), che dell'autorizzazione all'esenzione dall'obbligo di redigere l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), conformemente a quanto statuito dall'articolo 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 170 del 2008;

ritiene che, per la conformità ai parametri stabiliti dagli articoli 16-bis e 96-bis del Regolamento, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

all'articolo 2, comma 1, lettera c), capoverso a-bis), che demanda compiti attuativi a un decreto ministeriale del quale viene specificata la natura non regolamentare – tenuto conto anche della sentenza della Corte Costituzionale n. 116 del 2006 e della sentenza 4 maggio 2012, n. 9, dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, richiamate in premessa – sia riformulata l'anzidetta disposizione nel senso di prevedere che la disciplina attuativa sia introdotta da un regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

all'articolo 5, comma 1, laddove – al fine di ricomprendere le malattie croniche e le malattie rare nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, si dispone l'applicazione della procedura prevista per il loro aggiornamento (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta e con il concerto, rispettivamente, del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze) anche per l'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare, i quali sono tuttavia contenuti in due decreti ministeriali – si preveda, in luogo della modifica di tali regolamenti ad opera di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, la novazione della fonte e l'abrogazione dei decreti ministeriali in questione;

sia riformulata la disposizione contenuta all'articolo 14, commi da 2 a 6, che interviene in via non testuale su discipline

oggetto di una fonte normativa di rango subordinato (segnatamente, sul decreto ministeriale 3 agosto 2007), nel senso di affidare la definizione dell'intera materia alla fonte primaria del diritto, disponendo contestualmente la abrogazione espressa del decreto ministeriale 3 agosto 2007;

all'articolo 15, comma 1, capoverso comma 90 – che demanda compiti attuativi a uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri a contenuto normativo – sia riformulata la disposizione in questione nel senso di demandare l'adozione della disciplina ivi prevista a uno o più regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988;

all'articolo 1, comma 1, che dispone la soppressione della società consortile « Consorzio anagrafi animali », senza tuttavia abrogare le disposizioni istitutive dell'ente in questione (si tratta dell'articolo 4, commi 4, 4-bis e 4-ter, del decreto-legge n. 2 del 2006), siano indicate le norme oggetto di abrogazione;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

all'articolo 6, comma 3, si ponga riparo al difetto di coordinamento interno tra le disposizioni contenute al primo periodo (laddove si dispone l'applicabilità della disciplina ivi contenuta anche alle Regioni a Statuto speciale ed alle Province autonome) e quelle contenute al terzo periodo del medesimo comma che prevede invece, per “*Per le province autonome di Trento e di Bolzano*” l'applicazione delle “*disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191*”;

si proceda alla ripartizione del contenuto degli articoli 6 e 7 nell'ambito di più articoli, aventi ciascuno un contenuto omogeneo e corrispondente alla rubrica, al fine di assicurarne la conformità alle prescrizioni contenute nel paragrafo 2, lettera a), della Circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi.

Il Comitato osserva altresì quanto segue:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

si dovrebbero riformulare in termini di novella le disposizioni indicate in premessa che incidono in via non testuale su previgenti disposizioni legislative, nonché inserire in un idoneo tessuto normativo le disposizioni indicate in premessa che appaiono collocate fuori da un appropriato contesto;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, comma 1, lettera *c*), che contiene un rinvio normativo generico, e all'articolo 8, comma 5, che contiene un rinvio normativo impreciso, si dovrebbero specificare o indicare correttamente le normative oggetto del rinvio;

per quanto detto in premessa, all'articolo 4, commi 2 e 3, e all'articolo 13, comma 2, si dovrebbero inserire le disposizioni ivi contenute nell'ambito delle novelle previste, rispettivamente, all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 13, comma 1;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

si dovrebbe chiarire la portata normativa della locuzione riportata in premessa contenuta all'articolo 7, comma 4;

all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto all'articolo 1, comma 4, "*primo e secondo periodo, fino alle parole « seguiti modalità »*" della legge n. 120 del 2007, con quello, più corretto, all'alinea del suddetto comma;

all'articolo 7, comma 1, si dovrebbe sostituire il riferimento ivi contenuto al primo e al secondo comma dell'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia (regio decreto n. 2316 del 1934), con quello, più preciso, all'intero articolo 25, tenuto conto che esso si compone di due soli commi".

Il Comitato approva la proposta di parere come riformulata dal relatore.

La seduta termina alle 10.