

877.

Allegato A

DOCUMENTI ESAMINATI NEL CORSO DELLA SEDUTA COMUNICAZIONI ALL'ASSEMBLEA

INDICE

	PAG.		PAG.
Comunicazioni	3	Iniziative in relazione al fenomeno della presenza di microplastiche nel Mar Mediterraneo e, in particolare, nel Mare Adriatico — 3-03320	9
Missioni vevoli nella seduta del 24 ottobre 2017	3	Iniziative di competenza per un'indagine epidemiologica dell'Istituto superiore di sanità in una palazzina nel comune di Bari dove si è rilevata una alta incidenza di tumori — 3-02650	10
Progetti di legge (Annunzio; Assegnazione a Commissioni in sede referente)	3, 4	Iniziative di competenza volte a chiarire alcuni aspetti della disciplina relativa al conferimento delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione, con particolare riferimento alla premialità di punteggio a favore dei cosiddetti farmacisti rurali — 3-03303	10
Corte costituzionale (Annunzio di sentenze) ...	4		
Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri (Trasmissione di un documento)	4	Disegno di legge S. 1324 (Approvato dal Senato) n. 3868-A e abbinate proposte di legge nn. 334-993-1088-1229-1429-1485-1599-1961-2312-2518-2781-3263-3307-3319-3377-3603-3999-4556	12
Progetti di atti dell'Unione europea (Annunzio)	5	Parere della I Commissione	12
Nomina ministeriale (Comunicazione)	5	Parere della V Commissione	12
Atti di controllo e di indirizzo	5	Articolo 1 e relative proposte emendative	13
Interrogazioni	6	Articolo 2 e relative proposte emendative	21
Iniziative per il rilancio del comparto turistico, anche nell'ambito dei programmi « Industria 2015 » — 3-01988; 3-03319 ...	6		
Iniziative volte al recupero di relitti di navi dell'antica Grecia presenti nei pressi delle coste di Gela — 3-02841	8		

N. B. Questo allegato reca i documenti esaminati nel corso della seduta e le comunicazioni all'Assemblea non lette in aula.

	PAG.		PAG.
Articolo 3 e relative proposte emendative	25	Articolo 11 e relative proposte emendative	39
Articolo 5 e relative proposte emendative	28	Articolo 12 e relative proposte emendative	40
Articolo 6 e relative proposte emendative	30	Articolo 13 e relative proposte emendative	42
Articolo 7 e relative proposte emendative	31	Articolo 14 e relative proposte emendative	44
Articolo 8	36	Articolo 15 e relative proposte emendative	49
Articolo 9 e relative proposte emendative	37	Articolo 16 e relative proposte emendative	50
Articolo 10	38	Articolo 17 e relative proposte emendative	54
		Articolo 18	57

COMUNICAZIONI**Missioni valevoli
nella seduta del 24 ottobre 2017.**

Angelino Alfano, Gioacchino Alfano, Alfreider, Alli, Amendola, Amici, Artini, Baldelli, Baretta, Bellanova, Bernardo, Dorina Bianchi, Bindi, Biondelli, Bobba, Bocci, Bonifazi, Michele Bordo, Borletti Dell'Acqua, Boschi, Matteo Bragantini, Brambilla, Bratti, Bressa, Brunetta, Caparini, Capelli, Casero, Castiello, Castiglione, Catania, Causin, Antimo Cesaro, Cirielli, Cominelli, Coppola, D'Alia, Dambruoso, Damiano, De Micheli, Del Basso De Caro, Dellai, Di Gioia, Epifani, Faraone, Fedriga, Ferranti, Fico, Fioroni, Gregorio Fontana, Fontanelli, Garavini, Garofani, Gelli, Gentiloni Silveri, Giachetti, Giacomelli, Giancarlo Giorgetti, Gozi, La Russa, Laforgia, Locatelli, Lorenzin, Losacco, Lotti, Lupi, Madia, Manciuilli, Marazziti, Mazziotti Di Celso, Meta, Migliore, Orlando, Palma, Pes, Pisicchio, Portas, Rampelli, Ravetto, Realacci, Francesco Saverio Romano, Rosato, Rughetti, Sanga, Sarti, Scalfarotto, Scanu, Schullian, Sereni, Sottanelli, Tabacci, Tagliatela, Tidei, Turco, Simone Valente, Valeria Valente, Velo, Vignaroli.

(Alla ripresa pomeridiana della seduta).

Adornato, Angelino Alfano, Gioacchino Alfano, Alfreider, Alli, Amendola, Amici, Artini, Baldelli, Baretta, Bellanova, Bernardo, Dorina Bianchi, Bindi, Biondelli,

Bobba, Bocci, Bonifazi, Michele Bordo, Borletti Dell'Acqua, Boschi, Matteo Bragantini, Brambilla, Bratti, Bressa, Brunetta, Caparini, Capelli, Casero, Castiello, Castiglione, Catania, Causin, Antimo Cesaro, Cicchitto, Cirielli, Cominelli, Coppola, D'Alia, Dambruoso, Damiano, De Micheli, Del Basso De Caro, Dellai, Di Gioia, Epifani, Faraone, Fedriga, Ferranti, Ferrara, Fico, Fioroni, Gregorio Fontana, Fontanelli, Garavini, Garofani, Gelli, Gentiloni Silveri, Giachetti, Giacomelli, Giancarlo Giorgetti, Gozi, Lorenzo Guerini, La Russa, Laforgia, Locatelli, Lorenzin, Losacco, Lotti, Lupi, Madia, Manciuilli, Marazziti, Mazziotti Di Celso, Meta, Migliore, Orlando, Palma, Pes, Piccoli Nardelli, Pisicchio, Portas, Rampelli, Ravetto, Realacci, Francesco Saverio Romano, Rosato, Rughetti, Sanga, Sani, Sarti, Scalfarotto, Scanu, Schullian, Sereni, Sottanelli, Speranza, Tabacci, Tagliatela, Tidei, Tofalo, Turco, Simone Valente, Valeria Valente, Velo, Vignaroli, Villecco Calipari.

Annunzio di proposte di legge.

In data 23 ottobre 2017 è stata presentata alla Presidenza la seguente proposta di legge d'iniziativa dei deputati:

ZOLEZZI ed altri: « Disposizioni in materia di raccolta differenziata e trattamento dei rifiuti sanitari » (4705).

Sarà stampata e distribuita.

Assegnazione di progetti di legge a Commissioni in sede referente.

A norma del comma 1 dell'articolo 72 del Regolamento, i seguenti progetti di legge sono assegnati, in sede referente, alle sottoindicate Commissioni permanenti:

II Commissione (Giustizia):

SPADONI: « Disciplina dell'esercizio della prostituzione » (4647) *Parere delle Commissioni I, V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), X, XI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, relativamente alle disposizioni in materia previdenziale), XII (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento), XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

Commissioni riunite IX (Trasporti) e X (Attività produttive):

MORANI ed altri: « Modifiche all'articolo 2 della legge 14 novembre 1995, n. 481, e al codice delle comunicazioni elettroniche, di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, in materia di tutela degli utenti dei servizi di pubblica utilità » (4691) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, VIII (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento) e XIV.*

Annuncio di sentenze della Corte costituzionale.

La Corte costituzionale ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 30, secondo comma, della legge 11 marzo 1953, n.87, copia della seguente sentenza che, ai sensi dell'articolo 108, comma 1, del Regolamento, è inviata alla VIII Commissione (Ambiente), nonché alla I Commissione (Affari costituzionali):

23 ottobre 2017, Sentenza n. 218 del 4 luglio – 20 ottobre 2017 (Doc. VII, n. 888),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale, a far tempo dal 31 luglio 2007, dell'articolo 7 comma 2, della legge della Regione Veneto 26 marzo 1999, n. 10 (Disciplina dei contenuti e delle procedure di valutazione d'impatto ambientale), nella parte in cui esclude dalla procedura di verifica di assoggettabilità a valutazione di impatto ambientale le strade extraurbane secondarie di dimensioni pari o inferiori a 5 km.

La Corte costituzionale ha depositato in cancelleria la seguente sentenza che, ai sensi dell'articolo 108, comma 1, del Regolamento, è inviata alla II Commissione (Giustizia), nonché alla I Commissione (Affari costituzionali):

Sentenza n. 219 dell'11 luglio – 20 ottobre 2017 (Doc. VII, n. 889),

con la quale:

dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 76, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, recante « Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia (Testo A) », sollevata, in riferimento agli articoli 2, 3, 24 e 31, primo comma, della Costituzione, dal Tribunale ordinario di Verona.

Trasmissione dal Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 23 ottobre 2017, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, la relazione in merito alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario (rifusione) (COM(2017) 548).

Questa relazione è trasmessa alla IX Commissione (Trasporti) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Annunzio di progetti di atti dell'Unione europea.

La Commissione europea, in data 23 ottobre 2017, ha trasmesso, in attuazione del Protocollo sul ruolo dei Parlamenti allegato al Trattato sull'Unione europea, i seguenti progetti di atti dell'Unione stessa, nonché atti preordinati alla formulazione degli stessi, che sono assegnati, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alle sottointimate Commissioni, con il parere della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea):

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio – Preservare e rafforzare Schengen (COM(2017) 570 final), che è assegnata in sede primaria alla I Commissione (Affari costituzionali);

Progetto di bilancio rettificativo n. 6 al bilancio generale 2017 – Riduzione degli stanziamenti di pagamento e di impegno in linea con le previsioni aggiornate delle spese e l'aggiornamento delle entrate (risorse proprie e ammende) (COM(2017) 597 final), che è assegnata in sede primaria alla V Commissione (Bilancio);

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla mobilitazione del Fondo europeo di adeguamento alla globalizzazione a seguito di una domanda presentata dalla Grecia – EGF/2017/003 GR/Attica retail (COM(2017) 613 final), che è assegnata in sede primaria alla XI Commissione (Lavoro);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione dei programmi Galileo ed EGNOS e sulle prestazioni dell'agenzia del GNSS europeo (COM(2017) 616 final), che è

assegnata in sede primaria alle Commissioni riunite IX (Trasporti) e X (Attività produttive);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Valutazione intermedia del programma Copernicus (2014-2020) (COM(2017) 617 final), che è assegnata in sede primaria alla X Commissione (Attività produttive);

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla mobilitazione del Fondo europeo di adeguamento alla globalizzazione a seguito di una domanda presentata dalla Finlandia – EGF/2017/005 FI/Retail (COM(2017) 618 final), che è assegnata in sede primaria alla XI Commissione (Lavoro).

Comunicazione di nomina ministeriale.

La Presidenza del Consiglio dei ministri, con lettera in data 20 ottobre 2017, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 19, comma 9, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, la comunicazione concernente il conferimento alla dottoressa Barbara Luisi, ai sensi del comma 4 del medesimo articolo 19, dell'incarico di livello dirigenziale generale di direttore della Direzione generale per le risorse, per l'organizzazione ed il bilancio, nell'ambito del Ministero dello sviluppo economico.

Questa comunicazione è trasmessa alla I Commissione (Affari costituzionali) e alla X Commissione (Attività produttive).

Atti di controllo e di indirizzo.

Gli atti di controllo e di indirizzo presentati sono pubblicati nell'*Allegato B* al resoconto della seduta odierna.

INTERROGAZIONI.

Iniziative per il rilancio del comparto turistico, anche nell'ambito dei programmi « Industria 2015 » – 3-01988; 3-03319

A)

GALGANO, CATANIA, VARGIU, CATALANO, QUINTARELLI, D'AGOSTINO, OLIARO, VECCHIO, PIEPOLI, GIGLI, FAUTTILLI, MATARRESE, BARADELLO e NESI. — *Al Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e al Ministro dello sviluppo economico.* — Per sapere — premesso che:

vista la necessità di riaffermazione dell'unicità e del valore del « prodotto e del territorio Italia », occorrerebbe innalzare il numero degli arrivi e delle presenze sulla globalità del territorio nazionale, agevolando l'innalzamento degli *standard* qualitativi dell'offerta turistica nazionale, migliorando le strutture esistenti e creandone anche in aree ad elevato potenziale, ma con scarsa capacità ricettiva;

al fine di accrescere la remuneratività per l'intero comparto ricettivo, è importante supportare lo sviluppo di attività strutturate in grado di produrre effetti positivi e duraturi sulle economie degli specifici territori, anche attraverso efficaci attività di promozione e di comunicazione, svincolare l'offerta nazionale dai condizionamenti degli operatori esteri, produrre offerte definite e calibrate sugli specifici *target* di riferimento, valorizzare le offerte locali, accrescendone la valenza e la visibilità, destagionalizzare l'offerta e l'afflusso turistico;

per favorire lo sviluppo del comparto turistico, tenuto conto anche dell'imponente stabile ricaduta occupazionale, è necessario definire e porre in essere, in tempi brevi, strategie, progetti ed attività in grado di produrre effetti e ricadute positive sui settori di riferimento, evitando il ricorso all'ennesima infruttuosa sperimentazione e garantendo che lo sviluppo dei progetti e delle attività sia curato da specialisti ed aziende in possesso del *know how*, delle competenze, delle conoscenze, delle esperienze e delle consapevolezze necessarie per l'ottenimento del massimo risultato;

per recuperare in tempi brevi l'enorme *gap* accumulato dal nostro Paese, nei confronti dei *competitor* esteri, anche in considerazione dei contributi, dei consigli, delle indicazioni, delle richieste e delle istanze pervenute dalle varie associazioni operanti nel settore (consorzi di albergatori e di agriturismi, aziende di promozione del turismo, singoli albergatori e titolari di attività ricettive, assessorati al turismo e sviluppo economico, associazioni pro loco, comitati nazionali e internazionali), si avverte l'esigenza di accrescere la valenza del potenziale e dell'offerta nazionale nei mercati mondiali, sviluppare proficue attività di *marketing*, promozione e comunicazione, introducendo strumenti innovativi capaci di agevolarle, definire percorsi ed iniziative concordate e condivise dai territori in grado di accrescere la competitività complessiva dell'offerta nazionale, concepire l'offerta turistico-ricettiva quale imprescindibilmente legata a quella delle produzioni dei prodotti italiani;

a tal fine, sarebbe altresì opportuna la valorizzazione delle risorse e delle potenzialità progettuali già selezionate nell'ambito dei programmi d'innovazione industriale denominati « Industria 2015 », con riferimento principalmente all'obiettivo C, gestiti dal Ministero dello sviluppo economico che risultano pienamente rispondenti alle esigenze sopra espresse —:

quali siano gli orientamenti del Governo in merito alle iniziative a supporto di uno dei settori chiave dell'economia nazionale quale è il turismo, fin troppo trascurato ed abbandonato, secondo gli interroganti, alla libera iniziativa delle imprese operanti nello stesso;

se esista la volontà del Governo di recuperare un patrimonio di idee, di progetti e di innovazioni sviluppato dal sistema, nell'ambito dei programmi « Industria 2015 », che, in quanto già oggetto di verifica e selezione, hanno la potenzialità di contribuire fattivamente allo sviluppo di iniziative ed attività in grado di accrescere in breve tempo la competitività dell'offerta nazionale;

se il Governo non reputi che sia opportuna la costituzione di una cabina di regia nazionale in grado di gestire, quale struttura di coordinamento, il complesso delle iniziative finalizzate alla valorizzazione e allo sviluppo delle potenzialità espresse dagli enti, dalle aziende e dalle strutture delle pubbliche amministrazioni centrali e periferiche, nell'ottica di una proficua razionalizzazione delle attività attualmente sviluppate localmente e, a parere degli interroganti, senza alcuna strategia di base, al fine di consentire l'adozione di un programma strategico e la definizione di un'univoca politica promozionale nazionale, nonché l'introduzione di servizi, prodotti, strumenti ed innovazioni capaci di rendere competitiva l'offerta nazionale e recuperare in tempi brevi l'enorme *gap* accumulato dal nostro Paese nei confronti dei *competitor* esteri.

(3-01988)

GALGANO, BOMBASSEI, MATARRESE, CATANIA, VARGIU, OLIARO e VECCHIO. — *Al Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo.* — Per sapere — premesso che:

vista la necessità di riaffermazione dell'unicità e del valore del « prodotto e del territorio Italia », occorrerebbe innalzare il numero degli arrivi e delle presenze sulla globalità del territorio nazionale, agevolando l'innalzamento degli *standard* qualitativi dell'offerta turistica nazionale, migliorando le strutture esistenti e creandone anche in aree ad elevato potenziale ma con scarsa capacità ricettiva;

al fine di accrescere la remuneratività per l'intero comparto ricettivo, è importante supportare lo sviluppo di attività strutturate in grado di produrre effetti positivi e duraturi sulle economie degli specifici territori, anche attraverso efficaci attività di promozione e di comunicazione, svincolare l'offerta nazionale dai condizionamenti degli operatori esteri, produrre offerte definite e calibrate sugli specifici *target* di riferimento, valorizzare le offerte locali accrescendone la valenza e la visibilità, destagionalizzare l'offerta e l'afflusso turistico;

per favorire lo sviluppo del comparto turistico, tenuto conto anche dell'imponente stabile ricaduta occupazionale, è necessario definire e porre in essere in tempi brevi strategie, progetti ed attività in grado di produrre effetti e ricadute positive sui settori di riferimento, evitando il ricorso all'ennesima infruttuosa sperimentazione e garantendo che lo sviluppo dei progetti e delle attività sia curato da specialisti ed aziende in possesso del *know-how*, delle competenze, delle conoscenze, delle esperienze e delle consapevolezze necessarie per l'ottenimento del massimo risultato;

per recuperare in tempi brevi l'enorme *gap* accumulato dal nostro Paese nei confronti dei *competitor* esteri, anche in considerazione dei contributi, dei consigli,

delle indicazioni, delle richieste e delle istanze pervenute dalle varie associazioni operanti nel settore (consorzi di albergatori e di agriturismi, aziende di promozione del turismo singoli albergatori e titolari di attività ricettive assessorati al turismo e sviluppo economico, associazioni *pro loco*, comitati nazionali e internazionali), si avverte l'esigenza di accrescere la valenza del potenziale e dell'offerta nazionale nei mercati mondiali, sviluppare proficue attività di *marketing*, promozione e comunicazione, introducendo strumenti innovativi capaci di agevolarle, definire percorsi ed iniziative concordate e condivise dai territori in grado accrescere la competitività complessiva dell'offerta nazionale, concepire l'offerta turistico-ricettiva quale imprescindibilmente legata a quella delle produzioni e dei prodotti italiani;

a tal fine sarebbe altresì opportuna la valorizzazione delle risorse e delle potenzialità progettuali già selezionate nell'ambito dei programmi d'innovazione industriale denominati « Industria 2015 », principalmente all'obiettivo C, gestiti dal Ministero dello sviluppo economico che risultano pienamente rispondenti alle esigenze sopra espresse e che hanno la potenzialità di contribuire fattivamente allo sviluppo di iniziative ed attività in grado di accrescere in breve tempo la competitività dell'offerta nazionale —:

quali iniziative intenda il Governo adottare a supporto di uno dei settori chiave dell'economia nazionale quale è il turismo, fin troppo trascurato ed abbandonato, secondo gli interroganti, alla libera iniziativa delle imprese operanti nello stesso, e, in particolare, se si intenda recuperare un patrimonio di idee, di progetti e di innovazioni sviluppato dal sistema nell'ambito dei programmi « Industria 2015 », che, in quanto già oggetto di verifica e selezione, hanno la potenzialità di contribuire fattivamente allo sviluppo di iniziative ed attività in grado di accrescere in breve tempo la competitività dell'offerta nazionale. (3-03319)

Iniziative volte al recupero di relitti di navi dell'antica Grecia presenti nei pressi delle coste di Gela — 3-02841

B)

BURTONE. — *Al Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo.* — Per sapere — premesso che:

è notizia riportata dalla stampa che giacciono nei pressi delle coste di Gela, a poche centinaia di metri dalla spiaggia, i relitti di navi dell'antica Grecia di inestimabile valore storico e culturale;

fino ad ora l'unica delle navi tirata su dai fondali di contrada Bulala e mandata a restaurare nei laboratori di Portsmouth in Inghilterra, con una ingentissima spesa, risulta non ancora esposta al pubblico perché non esiste un ambiente nel quale rimontare la nave recuperata;

vi è, inoltre, un rilevante problema legato ai « tombaroli » di professione che hanno l'opportunità di sottrarre un patrimonio incommensurabile tra anfore, elmi, vasellame, statuette e monili ancora giacenti nel mare;

ciò che fino ad ora è stato recuperato in quei fondali risulta essere sparso in giro per i vari musei italiani, perché il museo del mare di Gela attende da 29 anni di essere realizzato;

l'attività di recupero e restauro, nonché di valorizzazione del patrimonio culturale in oggetto, darebbe l'opportunità di importanti occasioni di lavoro —:

quali iniziative, per quanto di competenza, il Ministro interrogato intenda assumere, in coerenza con quanto finora positivamente realizzato dal Governo per la tutela dei reperti archeologici rinvenuti sul territorio italiano, per procedere al recupero delle imbarcazioni ancora giacenti in mare e per favorirne la più idonea conservazione. (3-02841)

Iniziative in relazione al fenomeno della presenza di microplastiche nel Mar Mediterraneo e, in particolare, nel Mare Adriatico — 3-03320

C)

RICCIATTI, ZARATTI, PELLEGRINO, COSTANTINO, FERRARA, QUARANTA, D'ATTORRE, SCOTTO, FRATOIANNI, MELILLA, DURANTI, PIRAS, NICCHI, FAVA, FASSINA, GREGORI, LUCIANO AGOSTINI e MARCHETTI. — *Al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.* — Per sapere — premesso che:

nel Mare Adriatico si trova un quantitativo medio di microplastiche di circa 500 ed 800 grammi per chilometro quadrato, valori paragonabili a quelli rinvenuti nei famosi 5 vortici oceanici di accumulo delle plastiche. Lo studio dell'Università politecnica delle Marche sostiene che ogni anno vengono prodotte nel mondo più di 300 milioni di tonnellate di plastica ed almeno il 10 per cento di questi materiali finisce negli oceani;

questo comporta un processo di frammentazione molto più lento che alla fine produce minuscole particelle che costituiscono le microplastiche. Con dimensioni inferiori ai 5 millimetri e spesso invisibili ad occhio nudo, le microplastiche si sono accumulate nei mari, dai poli all'equatore, dalla superficie alle profondità abissali. « Anche il Mediterraneo non fa eccezione ed anzi risulta uno dei bacini maggiormente contaminati, come dimostrato in un recente studio pubblicato su *Nature/Scientific Reports* e frutto della collaborazione tra l'Istituto di scienze marine del Cnr di Lerici (Ismar-Cnr), l'Università politecnica delle Marche, l'Università del Salento e *Algalita foundation* (California) » spiega l'Università politecnica delle Marche;

nel Mare Adriatico si trova un quantitativo medio di microplastiche di circa 500 ed 800 grammi per chilometro qua-

drato, valori paragonabili a quelli rinvenuti nei famosi 5 vortici oceanici di accumulo delle plastiche. « Quantitativi ancora maggiori, circa 2 chilogrammi per chilometro quadrato, sono stati identificati a largo delle coste occidentali della Sardegna, della Sicilia e lungo la costa pugliese, fino ad arrivare ad un *hotspot* di addirittura 10 chilogrammi di microplastiche per chilometro quadrato nel tratto di mare compreso tra la Corsica e la Toscana »;

nel Mediterraneo occidentale dominano polietilene e polipropilene, mentre nell'Adriatico si trovano anche vernici sintetiche e altri composti associati alle attività di pesca. « Le ragioni dell'elevata concentrazione di microplastiche in Mediterraneo sono da ricercare nel limitato ricambio d'acqua di questo bacino, chiuso ma densamente popolato e sottoposto ad un'elevata pressione antropica »;

le microplastiche, spesso scambiate per cibo, possono essere ingerite dai più piccoli organismi del plancton, fino ai predatori terminali. « Gli ultimi risultati della nostra ricerca — spiega l'Università politecnica delle Marche — evidenziano la presenza di microplastiche in almeno il 30 per cento del pescato dell'Adriatico, con percentuali ancora superiori in alcune specie. Anche se la frequenza di rinvenimento delle microplastiche è elevata, il loro quantitativo negli organismi non è tuttavia tale da rappresentare un pericolo per la salute umana, ma certamente un campanello di allarme per la salute delle varie specie e dell'ecosistema marino »;

si tratta di una delle prime ricerche in questo senso, che permetterà di avere una stima più precisa della dimensione del problema generato dalle microplastiche in mare, per attivare opportuni programmi di riduzione della presenza di questi inquinanti. Gli effetti tossici delle microplastiche, il loro destino ambientale, così come la capacità di queste particelle di assorbire e rilasciare inquinanti o additivi chimici,

sono oggetto del progetto europeo *Ephemare* finanziato da *Jpi Oceans* —:

se il Ministro interrogato sia a conoscenza di tale studio e quali iniziative intenda intraprendere al riguardo.

(3-03320)

Iniziativa di competenza per un'indagine epidemiologica dell'Istituto superiore di sanità in una palazzina nel comune di Bari dove si è rilevata una alta incidenza di tumori — 3-02650

D)

LOSACCO e BURTONE. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere — premesso che:

ha suscitato molto scalpore la notizia, che ha avuto anche larga eco sugli organi di informazione anche nazionali, di una palazzina presente nel comune di Bari dove, dal 1990 a 2016, si sono registrati ben 27 casi di tumore;

si tratta di un immobile sito in via Archimede n. 16, presso il quartiere «japigia» di Bari;

in 26 anni si sono registrati 18 decessi a cui vanno ad aggiungersi 9 diagnosi di malattia;

i condomini, in relazione a tale incidenza di tumori, hanno inviato una serie di richieste sia all'Agenzia regionale per la casa, che all'Agenzia regionale per la protezione ambientale, chiedendo semplicemente di avere chiarezza in merito ad eventuali esposizioni o fattori di rischio poiché finora si è nel caso delle ipotesi senza alcuna base scientifica;

non vi è alcun dubbio che occorra fare al più presto chiarezza e verificare la salubrità dell'immobile e dell'area in cui esso ricade —:

se il Ministro interrogato, in relazione a quanto esposto in premessa, non intenda, nell'ambito delle proprie competenze, promuovere in tempi rapidi un'in-

indagine epidemiologica dell'Istituto superiore di sanità al fine di avere il massimo supporto scientifico nella ricerca di eventuali fattori che hanno determinato una così rilevante incidenza di tumori, nonché sulla presenza di ulteriori elementi che porrebbero a rischio la salute dei cittadini di cui sopra. (3-02650)

Iniziativa di competenza volte a chiarire alcuni aspetti della disciplina relativa al conferimento delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione, con particolare riferimento alla premialità di punteggio a favore dei cosiddetti farmacisti rurali — 3-03303

E)

OCCHIUTO. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere — premesso che:

la disciplina principale del settore farmaceutico è stata riordinata dalla legge 8 novembre 1991, n. 362;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, di attuazione dell'articolo 4, comma 9, della citata legge n. 362 del 1991, è intervenuto per disciplinare aspetti relativi al conferimento delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione: composizione commissione giudicatrice, criteri per la valutazione dei titoli e l'attribuzione dei punteggi, prove di esame e modalità di svolgimento del concorso di assegnazione; esso ha parzialmente modificato la normativa, intervenendo su alcune disposizioni della legge 2 aprile 1968, n. 475 («Norme concernenti il servizio farmaceutico»), attuata dal decreto del Presidente della Repubblica 21 agosto 1971, n. 1275, e del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

l'interpretazione non coordinata della normativa che disciplina il concorso straordinario ha recentemente creato numerosi casi di difficile lettura per l'apertura delle farmacie, specie in relazione alle

disposizioni dell'articolo 9 della legge n. 221 del 1968 (provvidenze a favore dei farmacisti rurali), che attribuiscono al farmacista rurale una premialità di punteggio posta « a risarcimento » del proprio disagio vissuto lavorando in zone periferiche di scarso guadagno;

è accaduto che la premialità assicurata a una siffatta tipologia di professionisti, pari al 6,50 di maggiorazione sul punteggio afferente all'esercizio professionale, è stata ritenuta dai tribunali amministrativi regionali di Trentino Alto Adige e Basilicata come maggiorazione da attribuire ad ogni singolo farmacista componente l'associazione professionale partecipante alle prove del concorso straordinario;

un'interpretazione, ad avviso dell'interrogante, arbitraria e disomogenea, che può mettere in crisi l'intero settore, rendendo possibili situazioni paradossali, a totale svantaggio di quei farmacisti che, in possesso di più titoli o di un esercizio professionale ultradecennale, risulterebbero emarginati in una graduatoria che vede premiate le associazioni professionali caratterizzate dalla somma numerica di quelle maggiorazioni di punteggio che il legislatore del '68 aveva inteso attribuire al farmacista rurale che partecipasse per il conferimento della titolarità di una farmacia urbana;

a causa di una disseminazione di decisioni dei tribunali amministrativi regionali che interpretano, in un modo o in un altro, le norme di riferimento, sconvolgendo le graduatorie e le assegnazioni perfezionate dalle regioni interessate, si rischia la penalizzazione dell'intero settore e si mettono a rischio i capitali investiti dagli originari assegnatari, cui la giuri-

sprudenza potrebbe togliere ciò che il concorso straordinario avrebbe dovuto assicurare;

si tratta di una dinamica che originerà due gravi lacune: la prima in termini di ricaduta negativa sul livello di assistenza farmaceutica da garantire alla popolazione e la seconda in termini di mancata occupazione di tanti giovani laureati, in contrasto con la *ratio* legislativa che ha voluto il ricorso al concorso straordinario per facilitare l'ingresso degli stessi nella geografia assistenziale assicurata dalle farmacie;

le decisioni amministrative potrebbero portare all'annullamento delle sperimentazioni concorsuali, con conseguente perdita *ex abrupto* di tutto ciò che gli originari assegnatari hanno già realizzato, quasi sempre ricorrendo ad onerosi prestiti bancari;

il concorso straordinario delle farmacie necessita, peraltro, di assoluta vigilanza, dal momento che intorno ad esso pare si siano verificati tentativi di abusi esercitati da coloro i quali, contrariamente alla normativa, provano ad aprire, ovvero mantengono in esercizio, entrambe le farmacie aggiudicatesi in concorsi regionali diversi —;

se il Ministro interrogato, alla luce di quanto esposto in premessa, non intenda adoperarsi, con tutte le iniziative di competenza, per evitare il verificarsi di una pericolosa fattispecie che rischia sia di compromettere l'interesse pubblico e l'adeguata assistenza farmaceutica, sia di penalizzare coloro i quali, soprattutto giovani farmacisti, hanno partecipato ai concorsi *de quibus* risultando vincitori di sedi farmaceutiche e che rischiano ora di perdere tutto. (3-03303)

DISEGNO DI LEGGE: S. 1324 – DELEGA AL GOVERNO IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI MEDICINALI NONCHÉ DISPOSIZIONI PER IL RIORDINO DELLE PROFESSIONI SANITARIE E PER LA DIRIGENZA SANITARIA DEL MINISTERO DELLA SALUTE (APPROVATO DAL SENATO) (A.C. 3868-A) E ABBINATE PROPOSTE DI LEGGE: CATANOSO GENOESE; RONDINI ED ALTRI; GRIMOLDI; LENZI ED ALTRI; FABBRI; VARGIU ED ALTRI; MURER; MIOTTO ED ALTRI; SENALDI ED ALTRI; BINETTI; LODOLINI ED ALTRI; GREGORI ED ALTRI; VEZZALI; VEZZALI; LENZI E GHIZZONI; PAOLA BOLDRINI ED ALTRI; ELVIRA SAVINO; ELVIRA SAVINO (A.C. 334-993-1088-1229-1429-1485-1599-1961-2312-2518-2781-3263-3307-3319-3377-3603-3999-4556)

A.C. 3868-A – Parere della I Commissione

PARERE DELLA I COMMISSIONE SULLE PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

NULLA OSTA

sull'emendamento 2.300 della Commissione e sulle proposte emendative contenute nel fascicolo n. 4.

A.C. 3868-A – Parere della V Commissione

PARERE DELLA V COMMISSIONE SUL TESTO DEL PROVVEDIMENTO E SULLE PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

Sul testo del provvedimento in oggetto:

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni, volte a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione:

All'articolo 2, aggiungere, in fine, il seguente comma:

14-bis. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

All'articolo 3, apportare le seguenti modificazioni:

sopprimere i commi 3 e 4:

al comma 7 aggiungere in fine il seguente periodo:

La partecipazione all'Osservatorio non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati;

aggiungere in fine il seguente comma:

7-bis. All'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo si provvede

nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

All'articolo 15, sostituire il comma 3 con il seguente:

3. All'attuazione dei commi 1 e 2 si provvede secondo le procedure previste dalla legislazione vigente nonché nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Sulle proposte emendative trasmesse dall'Assemblea:

PARERE CONTRARIO

sugli emendamenti 1.1, 1.3, 1.9, 1.14, 1.15, 1.19, 1.25, 2.3, 2.4, 4.4, 4.13, 4.58, 4.109, 5.6, 15.8 e 17.2 e sugli articoli aggiuntivi 4.01, 4.02, 7.03, 7.04, 13.01, 13.02, 14.01, 14.02, 14.03, 16.01, 16.02, 16.03 e 16.04, in quanto suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura;

NULLA OSTA

sulle restanti proposte emendative contenute nel fascicolo n. 3.

A.C. 3868-A – Ulteriore parere della V Commissione

ULTERIORE PARERE DELLA V COMMISSIONE SULLE PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

PARERE CONTRARIO

sull'articolo aggiuntivo 7.015, in quanto suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura;

NULLA OSTA

sulle restanti proposte emendative contenute nel fascicolo n. 4 non comprese nel fascicolo n. 3, nonché sull'emendamento 2.300 della Commissione.

A.C. 3868-A – Articolo 1

ARTICOLO 1 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

CAPO I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

ART. 1.

(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica).

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, nonché nel rispetto degli *standard* internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichia-

razione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con preferenza per i centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare, prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati nel sito *internet* dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con il collegamento al sito *internet* istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza, in cui, in conformità ai principi di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, siano resi pubblici i nominativi e i *curricula* di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e programmi di spesa e i relativi contratti;

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo la definizione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014;

d) individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;

e) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

f) fatta salva la garanzia del mantenimento di *standard* qualitativi elevati, semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

g) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare, attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici territoriali;

3) la garanzia che gli incaricati della validazione e della valutazione della domanda siano privi di conflitti d'interesse personali e finanziari e assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

4) la costituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti;

5) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza;

6) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati

delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscere per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione;

7) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore;

h) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

3) che la sperimentazione clinica dei medicinali sia svolta attraverso un'adeguata rappresentatività di genere;

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

i) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre

2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici;

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per le violazioni delle disposizioni ivi indicate;

2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

3) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici territoriali che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e le norme sulla trasparenza e sull'assenza di conflitti d'interesse previste dalla presente legge, nonché di meccanismi sanzionatori;

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali.

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 di-

cembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera *d*), nel senso di prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini registri, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al

comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dai decreti legislativi attuativi della delega di cui al presente articolo attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 1 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 1.

(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica).

Al comma 2, dopo la lettera a), aggiungere la seguente:

a-bis) trasferimento all'Istituto superiore di sanità di tutte le attività concernenti la sperimentazione e la ricerca clinica, inclusa la valutazione e rilascio delle autorizzazioni di tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali e relativi emendamenti che ricadano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 211 del 2003, dalla fase I alla fase IV, l'individuazione e l'autorizzazione dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche e dei comitati etici nonché il coordinamento e la gestione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC).

Conseguentemente, al medesimo comma, lettera b), sostituire le parole: dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con le se-

guenti: dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

- 1. 1.** Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Colonnese, Nesci, Mantero, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) previsione di obblighi e prescrizioni in materia di finanziamento privato dei progetti di ricerca onde evitare possibili distorsioni dei risultati motivati da interessi di parte. Per i progetti riguardanti la ricerca epidemiologica-ambientale e la valutazione degli effetti sulla salute delle popolazioni esposte ai vari rischi ambientali, adottare protocolli in conformità a quanto previsto dal documento ISEE (*International Society for Environmental Epidemiology*) e secondo la dichiarazione di interesse dell'*International Agency for Research on Cancer* (IARC).

- 1. 2.** Zolezzi, Baroni, Lorefice, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) individuazione di idonee modalità finalizzate ad implementare e garantire una farmacovigilanza attiva svolta da enti pubblici e privati indipendenti, volta prioritariamente a rilevare le reazioni avverse e gli effetti tossici dei farmaci;

- 1. 3.** Fossati, Murer, Fontanelli.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) previsione che fra i tre studi clinici richiesti a sostegno della richiesta di approvazione, almeno uno studio clinico controllato di Fase III, sia condotto da un ente indipendente senza fini di lucro e in assenza di potenziali conflitti di interesse con

l'azienda farmaceutica titolare della richiesta di autorizzazione.

- * 1. 4.** Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Colonnese, Nesci, Mantero, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) previsione che fra i tre studi clinici richiesti a sostegno della richiesta di approvazione, almeno uno studio clinico controllato di Fase III, sia condotto da un ente indipendente senza fini di lucro e in assenza di potenziali conflitti di interesse con l'azienda farmaceutica titolare della richiesta di autorizzazione;

- * 1. 5.** Fossati, Murer, Fontanelli.

Al comma 2, lettera d), aggiungere, in fine, le parole: , prevedendo in particolare procedure idonee a garantire che:

1. La scelta dei quesiti sui quali si realizzano gli studi sia preliminare alla ricerca di finanziamenti sia pubblici che privati e sia realmente rilevante per la salute delle persone e nelle aree nelle quali esistano documentate incertezze, evitando duplicazioni di ricerche già condotte e avendo riguardo di tutelare prioritariamente i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché produrre dati affidabili e robusti.

2. I ricercatori abbiano un ruolo primario sia nel disegno sia nella conduzione degli studi clinici, con integrale autonomia nell'analisi, nella pubblicazione e nella diffusione dei dati, senza alcuna influenza o condizionamento da parte del soggetto finanziatore della ricerca o da vincoli di proprietà di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali.

3. Le riviste scientifiche si impegnino a promuovere il rispetto delle regole di trasparenza chiedendo agli autori di articoli di dichiarare in modo trasparente il ruolo svolto da essi nel progetto, di chi è stata la responsabilità della analisi dei dati, dando evidenza di eventuali conflitti d'interesse dei membri dei comitati o responsabili editoriali.

4. I dati inclusi in un rapporto su uno studio clinico non siano considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse.

- 1. 6.** Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Baroni, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

d-bis) previsione che i dati inclusi in un rapporto su uno studio clinico non siano considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e

della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse.

- 1. 7.** Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Baroni, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera e), aggiungere, in fine, le parole: , avendo riguardo della necessità di garantire prioritariamente un rapido accesso a nuovi trattamenti innovativi concernenti condizioni cliniche fortemente debilitanti e/o potenzialmente letali per le quali non esistono, o esistono solo in misura limitata, opzioni terapeutiche, come nel caso delle malattie rare e ultra-rare e comunque avendo riguardo dei benefici previsti a livello terapeutico e di sanità pubblica.

- 1. 8.** Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera g), al numero 1), premettere il seguente:

01) l'istituzione di una Banca dati nazionale, accessibile per via telematica ad istituti ed enti di ricerca pubblici e privati, coordinata dall'Istituto superiore di sanità, al fine di diffondere tutti i risultati, sia ad esito positivo che negativi, delle sperimentazioni precliniche, e dei *trial* clinici; individuazione di forme di incentivazione per il contributo all'implementazione della suddetta Banca dati, anche ai fini della distribuzione dei finanziamenti per gli anni successivi, fermo restando il rispetto delle norme in materia di protezione di dati personali.

- 1. 9.** Nesci, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Baroni, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera g), numero 1), sostituire le parole: e il ruolo con le seguenti: delle funzioni e delle caratteristiche del.

- 1. 10.** Baroni, Nesci, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera g), numero 1), aggiungere, in fine, le seguenti parole: , assicurando che la selezione sia ad evidenza pubblica, sulla base di requisiti e criteri predefiniti che escludano ogni forma, anche potenziale, di conflitto d'interesse ed in conformità alla disciplina vigente in materia di accesso agli incarichi pubblici dirigenziali, prevedendo l'esclusività del rapporto di lavoro, anche per le strutture private che siano state autorizzate alla sperimentazione clinica, l'integrale attuazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 33 del 2013.

- 1. 11.** Nesci, Mantero, Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Dal'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera g), dopo il numero 1), aggiungere il seguente:

1-bis) l'individuazione di procedure informatizzate per la gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al comitato etico per l'avvio degli studi clinici, che deve essere espresso entro tempi certi e stabiliti;.

- 1. 12.** Murer, Fossati, Fontanelli.

Al comma 2, lettera g), numero 4), aggiungere, in fine, le parole: . L'elenco nazionale è rinnovato ogni cinque anni assicurando la compresenza di tutte le discipline mediche e scientifiche, delle discipline giuridiche necessarie nonché di un'adeguata presenza di soggetti rappresentativi dei pazienti, avendo riguardo di assicurare le competenze necessarie anche in relazione ai soggetti che vivono situazioni di emergenza, minori, soggetti incapaci, donne in gravidanza e allattamento e, se del caso, altri particolari gruppi di popolazione appositamente individuati come gli anziani o le persone affette da malattie rare e ultra-rare. La selezione dall'elenco nazionale avviene nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione, previa chiamata pubblica che sia funzionale e successiva alla presentazione della

domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, avanzata dal ricercatore o dal promotore;.

- 1. 13.** Colonnese, Mantero, Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera g), numero 5), sostituire le parole: che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza *con le seguenti:* , prevedendo che presso il Ministero della salute sia costituita una banca dati pubblica dei contratti per le sperimentazioni cliniche.

Conseguentemente, al medesimo comma, medesima lettera, sostituire il numero 7, con il seguente: 7. La definizione delle procedure per l'individuazione delle caratteristiche dello sperimentatore deve prevedere evidenza pubblica di ogni forma di finanziamento o sponsorizzazione diretta ed indiretta, da parte delle multinazionali del farmaco e di società di dispositivi medici, degli ultimi cinque anni, con la finalità di attestare terzietà, imparzialità e indipendenza;.

- 1. 14.** Baroni, Loreface, Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera g), numero 5), aggiungere, in fine, le parole: dando evidenza di ogni forma di finanziamento o sponsorizzazione, diretta e indiretta, da parte di terzi e prevedendo che presso il Ministero della salute sia costituita una banca dati pubblica dei contratti per le sperimentazioni cliniche.

- 1. 15.** Loreface, Mantero, Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera g), numero 6), dopo le parole: apposite percentuali *inserire le seguenti:* , fisse e non contrattabili;.

Conseguentemente, al medesimo numero, sostituire le parole: , ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione con le seguenti: a patto che siano garantiti prezzi etici sulla commercializzazione dei risultati;

1. **16.** Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Mantero, Baroni, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera h), numero 1) sostituire le parole da: di valutazione fino alla fine del numero, con le seguenti: indipendenti di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche e private nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, prevedendo la revoca delle autorizzazioni nel caso di valutazione insufficiente.

1. **17.** Grillo, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Nesci, Mantero, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera h), numero 2), aggiungere, in fine, le parole: , assicurando a chiunque l'accesso ai dati delle sperimentazioni concluse attraverso un formato di agevole consultazione che preveda l'interconnessione dei dati e dei documenti tra loro correlati mediante un numero identificativo della sperimentazione clinica e collegamenti ipertestuali che colleghino la sintesi, la sintesi per i non addetti ai lavori, il protocollo e il rapporto sullo studio clinico di una sperimentazione clinica, rimandando altresì ai dati di altre sperimentazioni cliniche in cui sia stato utilizzato lo stesso medicinale sperimentale. Le informazioni sono rese pubbliche nel rispetto del diritto alla protezione dei dati di carattere personale.

1. **18.** Nesci, Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera h), dopo il numero 2), aggiungere il seguente:

2-bis) un efficace sistema di rilevazione e tracciabilità che consenta anche di segnalare le sospette reazioni avverse gravi e inattese, ogni altro evento rilevante in termini di rapporto rischi/benefici o qualunque evento inatteso potenzialmente in grado di incidere sulla valutazione del medicinale, sotto il profilo dei rischi e dei benefici, oppure di portare a modifiche nella somministrazione del prodotto o nella conduzione di una sperimentazione clinica in generale, anche tenendo conto di altre e concomitanti ricerche condotte in ambiti e contesti diversi e omologhi come indicato dal Regolamento UE n. 536/2014.

1. **19.** Colonnese, Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera h), numero 3), aggiungere, in fine, le parole: , nel rispetto delle norme sul consenso informato come previste dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 e previa notifica pubblica dell'avvio della sperimentazione clinica, dell'inizio e della fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione della stessa, così da consentire ai pazienti di valutare le possibilità di partecipazione all'avvio di una sperimentazione.

1. **20.** Silvia Giordano, Loreface, Grillo, Mantero, Baroni, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, dopo la lettera h), aggiungere la seguente:

h-bis) revisione, nel rispetto della normativa europea, del sistema di notifica delle reazioni e degli eventi avversi verificatisi nel corso della sperimentazione, anche al fine di garantire una maggiore efficienza, tempestività e completezza della notifica medesima;

1. **21.** Murer, Fossati, Fontanelli.

Al comma 2, dopo la lettera i), aggiungere la seguente:

i-bis) individuazione delle modalità più idonee a garantire e implementare il costante finanziamento di studi clinici indipendenti sull'uso dei farmaci, anche attraverso l'emanazione con cadenza almeno annuale dei bandi già previsti dall'articolo 48, comma 19 del decreto-legge n. 269 del 2003 per la realizzazione di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, nonché sui farmaci orfani e salvavita;

1. 22. Fossati, Murer, Fontanelli.

Al comma 2, sopprimere la lettera n).

1. 23. Silvia Giordano, Grillo, Mantero, Baroni, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, lettera n), dopo le parole: al fine aggiungere le seguenti: di facilitarne e sostenere la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo.

1. 24. Fossati, Murer, Fontanelli.

Al comma 2, lettera n), dopo le parole: al fine aggiungere le seguenti: di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo.

1. 24. (Testo modificato nel corso della seduta) Fossati, Murer, Fontanelli.

(Approvato)

Al comma 2, lettera n), aggiungere, in fine, le parole: , a patto che siano garantiti prezzi etici del farmaco e che il 50 per cento dei ricavi derivanti dalla commercializzazione del farmaco sia destinato

all'istituzione pubblica di ricerca per essere reinvestito nella ricerca e nella sperimentazione di nuovi farmaci.

1. 25. Baroni, Grillo, Mantero, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, dopo la lettera n), aggiungere la seguente:

n-bis) individuazione dei criteri e delle modalità di tracciabilità e valutazione delle sperimentazioni precliniche basate su ricerche che utilizzano metodi scientifici validati nonché relativi alla valutazione retrospettiva delle stesse, finalizzati alla tutela della salute sia del volontario sano prima che del malato.

1. 26. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Al comma 4, sopprimere il secondo periodo.

1. 27. Mantero, Grillo, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

A.C. 3868-A – Articolo 2

ARTICOLO 2 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

ART. 2.

(Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici).

1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'AIFA, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato « Centro di

coordinamento», con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati dal comma 7. L'AIFA si avvale del Centro di coordinamento nell'elaborazione di specifiche linee guida concernenti gli aspetti scientifici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Il Centro di coordinamento interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014. Al Centro di coordinamento sono sottoposte anche le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014 ai coordinatori dei comitati etici territoriali interessati. Nei casi di inerzia o, comunque, nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto regolamento, il Centro di coordinamento propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui al comma 7.

3. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo, il Centro di coordinamento fornisce direttive di carattere generale per l'uniformità procedurale e il rispetto della tempistica per la valutazione degli aspetti di cui al comma 10 da parte dei comitati etici territoriali.

4. Il Centro di coordinamento è composto da un minimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei

pazienti più rappresentative a livello nazionale. Il presidente del Comitato nazionale di bioetica è invitato permanente. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, devono essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'interesse, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.

5. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. Il predetto decreto definisce, altresì, l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

6. Al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica.

7. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta. Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

8. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

9. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

10. I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono

competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

11. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al presente articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai seguenti decreti:

a) decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013;

b) decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 9 giugno 2015.

12. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7 del presente articolo, sono abrogati il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2000, nonché gli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

13. Restano ferme, per quanto non disciplinato e non modificato dai decreti di cui ai commi 5 e 7, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006.

14. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 2 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 2.

(Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici).

Al comma 1, primo periodo, sostituire la parola: territoriali con la seguente: settoriali.

Conseguentemente, al medesimo articolo, sostituire, ovunque ricorra, la parola: territoriali con la seguente: settoriali.

2. 1. Nesci, Grillo, Mantero, Loreface, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni, Di Vita.

Al comma 1, primo periodo, sostituire la parola: territoriali con le seguenti: settoriali con competenze per aree terapeutiche

Conseguentemente, al medesimo articolo, sostituire, ovunque ricorra, la parola: territoriali con la seguente: settoriali.

2. 2. Baroni, Nesci, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Colonnese, Mantero, Di Vita.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: l'AIFA con le seguenti: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Conseguentemente:

al medesimo comma, secondo periodo, sostituire le parole: L'AIFA con le seguenti: L'Istituto Superiore di Sanità;

al comma 5, primo periodo, sostituire le parole: sentita l'AIFA con le seguenti: sentito l'Istituto Superiore di Sanità.

al comma 14, sostituire le parole: l'AIFA con le seguenti: l'Istituto Superiore di Sanità;

2. 4. Grillo, Mantero, Nesci, Loreface, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni, Di Vita.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: l'AIFA con le seguenti: l'Istituto Superiore di Sanità.

Conseguentemente al comma 14:

sopprimere le parole: , sentita L'AIFA,

sostituire la parola: interazione con la parola: coordinamento.

2. 3. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Al comma 1, sopprimere il secondo periodo.

2. 5. Grillo, Nesci, Mantero, Loreface, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni, Di Vita.

(Approvato)

Al comma 2, sopprimere il secondo periodo.

2. 6. Scopelliti, Vignali, Tancredi, Garofalo.

Al comma 2, secondo periodo, sostituire la parola: sono con le seguenti: possono essere.

2. 15. Fauttilli.

(Approvato)

Al comma 4, primo periodo, sostituire la parola: minimo con la seguente: massimo.

2. 7. Scopelliti, Vignali, Tancredi, Garofalo.

(Approvato)

Al comma 4, sostituire il secondo periodo, con il seguente:

I presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale di biosicurezza, biotecnologie e scienze della vita e il Responsabile dell'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità sono invitati permanenti.

2. 9. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

Al comma 4, sostituire il secondo periodo, con il seguente:

Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale di biosicurezza, biotecnologie e scienze della vita e dell'Istituto Superiore di Sanità.

2. 9. *(Testo modificato nel corso della seduta)* Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

(Approvato)

Al comma 4, quarto periodo, dopo le parole: in situazioni di conflitto di interesse aggiungere le seguenti: dirette ed indirette.

2. 12. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

(Approvato)

Dopo il comma 12, aggiungere il seguente:

12-bis. All'articolo 11, comma 4, lettera c), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la parola: « locali » è sostituita dalla seguente: « territoriali ».

2. 300. La Commissione.

(Approvato)

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

15. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. 200. **(da votare ai sensi dell'articolo 86, comma 4-bis, del Regolamento).**

(Approvato)

Dopo l'articolo 2, aggiungere il seguente:

ART. 2-bis.

All'articolo 1, comma 590, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al terzo periodo, le parole: « 30 giugno 2017 » sono sostituite dalle seguenti: « 30 giugno 2018 »;

b) sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: « Prima della presentazione della domanda di rinnovo e, in ogni caso, entro la data del 31 dicembre 2017, le aziende titolari corrispondono all'Agenzia Italiana del Farmaco, per ciascun medicinale per il quale intendono richiedere il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, una somma pari al venti per cento dell'importo indicato al primo periodo a titolo di acconto sulla tariffa dovuta in sede di rinnovo. Il saldo è corrisposto dall'azienda con il completamento della procedura. In caso di mancato deposito dell'istanza di rinnovo, la somma versata a titolo di acconto resta nelle disponibilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco ».

2. 013. Rondini.

A.C. 3868-A – Articolo 3

**ARTICOLO 3 DEL DISEGNO DI LEGGE
NEL TESTO DELLA COMMISSIONE**

ART. 3.

(Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Sistema sanitario nazionale).

1. Il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina di genere, ossia della medicina che tiene conto delle differenze di sesso e di genere, mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal sesso e dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti principi:

a) previsione di un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane che tenga conto delle differenze derivanti dal sesso e dal genere, al fine di garantire l'appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura;

b) promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di sesso e di genere;

c) promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;

d) promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie, in un'ottica di differenza di sesso e di genere.

3. Tra gli obiettivi del Patto per la salute devono essere garantiti la promozione e il sostegno della medicina di genere quale approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche, promuovendo:

a) progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica selezionati tramite l'indizione di bandi nazionali, finanziati dallo Stato;

b) progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica, sottoposti alla valutazione dei comitati etici per la ricerca regionali e locali;

c) l'adozione di linee guida attente alle differenze di sesso e di genere per la pratica clinica delle diverse patologie;

d) l'adozione da parte delle aziende sanitarie locali e ospedaliere di obiettivi divulgativi, formativi e clinici di medicina di genere, rivolti ai dipendenti e alla popolazione;

e) la sensibilizzazione delle riviste scientifiche ai fini dell'accreditamento di pubblicazioni attente ai determinanti sesso e genere.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano i rispettivi piani sanitari agli obiettivi del Patto per la salute stabiliti ai sensi del comma 3.

5. Il Ministro della salute emana apposite raccomandazioni destinate agli Ordini e ai Collegi delle professioni sanitarie, alle società scientifiche e alle associazioni di operatori sanitari non iscritti a Ordini o Collegi, volte a promuovere l'applicazione della medicina di genere su tutto il territorio nazionale.

6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è predisposto un Piano formativo nazionale per la medicina di genere, volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di sesso e di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. A tal fine, sono promossi specifici studi presso i corsi di laurea delle professioni sanitarie nonché nell'ambito dei piani formativi delle aziende sanitarie con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina.

7. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una rela-

zione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale sulla base delle indicazioni di cui al presente articolo, anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio dedicato alla medicina di genere, istituito presso gli enti vigilati dal Ministero della salute.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 3 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 3.

(Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Sistema sanitario nazionale).

Sopprimerlo.

3. 1. Fucci.

Al comma 1, sostituire le parole: , ossia della medicina che tiene conto delle differenze di sesso e genere con le seguenti: come definita dall'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS),

Conseguentemente:

al medesimo comma:

sostituire le parole: delle differenze derivanti dal sesso e dal genere con le seguenti: di tali differenze;

al comma 2:

lettera a), sostituire le parole: derivanti dal sesso e dal genere con le seguenti: indicate dalla medicina di genere così come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

lettera b), sostituire le parole: di sesso e di genere con le seguenti: indicate dalla medicina di genere così come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

lettera d), sostituire le parole: in un'ottica di differenza di sesso e di genere con le seguenti: nel rispetto della medicina di genere così come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

al comma 3:

lettera c), sostituire le parole: alle differenze di sesso e di genere con le seguenti: alla medicina di genere così come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

lettera e), sostituire le parole: ai determinanti sesso e genere con le seguenti: alla medicina di genere così come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità;

al comma 6, sostituire le parole: alle differenze di sesso e genere con le seguenti: della medicina di genere così come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

3. 100. Lenzi.

Al comma 1, sostituire le parole: di sesso e di genere con le seguenti: tra maschio e femmina.

Conseguentemente:

al medesimo comma, sopprimere le parole: dal sesso e.

al comma 2:

lettera a), sopprimere le parole: dal sesso e;

lettera b), sopprimere le parole: di sesso e;

lettera d), sopprimere le parole: di sesso e;

al comma 3:

lettera c) sopprimere le parole: di sesso e;

sopprimere la lettera e);

al comma 6, sopprimere le parole: di sesso e.

3. 2. Gigli.

Al comma 1, sopprimere le parole: , ossia della medicina che tiene conto delle differenze di sesso e di genere.

Conseguentemente:

al medesimo comma, sopprimere le parole: dal sesso e.

al comma 2:

lettera a), sopprimere le parole: dal sesso e;

lettera b), sopprimere le parole: di sesso e;

lettera d), sopprimere le parole: di sesso e;

al comma 6, sopprimere le parole: di sesso e.

3. 2. *(Testo modificato nel corso della seduta) Gigli.*

(Approvato)

Al comma 1, sostituire le parole: di sesso e di genere con le seguenti: tra maschio e femmina.

Conseguentemente:

al medesimo comma, sopprimere le parole: e dal genere.

al comma 2:

lettere a), sopprimere le parole: e dal genere;

lettera b), sopprimere le parole: e di genere;

lettera d), sopprimere le parole: e di genere;

al comma 3:

lettera c) sopprimere le parole: e di genere;

lettera e), sostituire le parole: ai determinanti sesso e genere con le parole: al determinante sesso;

al comma 6, sopprimere le parole: e di genere.

3. 3. Gigli.

Sopprimere i commi 3 e 4.

Conseguentemente:

al comma 7, aggiungere, in fine, il seguente periodo: La partecipazione all'Osservatorio non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati;

aggiungere, in fine, il seguente comma:

8. All'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. 200. **(da votare ai sensi dell'articolo 86, comma 4-bis, del Regolamento).**

(Approvato)

Al comma 3, sopprimere la lettera e).

3. 4. Gigli.

A.C. 3868-A – Articolo 5

ARTICOLO 5 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

ART. 5.

*(Istituzione dell'area
delle professioni sociosanitarie).*

1. Al fine di rafforzare la tutela della salute, intesa come stato di benessere fisico, psichico e sociale, in applicazione dell'articolo 6 dell'intesa sancita il 10 luglio 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, è istituita l'area delle professioni sociosani-

tarie, secondo quanto previsto dall'articolo 3-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

2. In attuazione delle disposizioni del comma 1, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sono individuati nuovi profili professionali sociosanitari. L'individuazione di tali profili, il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, avviene in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Patto per la salute e nei Piani sanitari e sociosanitari regionali, che non trovano rispondenza in professioni già riconosciute.

3. Gli accordi di cui al comma 2 individuano l'ambito di attività dei profili professionali sociosanitari definendone le funzioni caratterizzanti ed evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse.

4. Con successivo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio dei profili professionali di cui ai commi precedenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, è definito l'ordinamento didattico della formazione dei profili professionali sociosanitari.

5. Sono compresi nell'area professionale di cui al presente articolo i preesistenti profili professionali di operatore sociosanitario, assistente sociale, sociologo ed educatore professionale.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 5 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 5.

(Istituzione dell'area delle professioni socio-sanitarie).

Al comma 4, primo periodo, dopo le parole: il riconoscimento dei titoli equipollenti aggiungere le seguenti: e il riconoscimento delle mansioni e degli ambiti di esercizio della professione.

5. 1. Gregori, Brignone, Marcon.

Al comma 4, secondo periodo, sostituire le parole: e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, con le seguenti: acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e subordinatamente al parere del Consiglio superiore di sanità.

5. 2. Catanoso.

Al comma 5, aggiungere, in fine, le parole: , riconoscendo i titoli equipollenti, uniformando la formazione come previsto dal comma 4, nonché le funzioni e mansioni.

5. 3. Gregori, Brignone, Marcon.

Al comma 5, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Resta fermo che i predetti profili professionali afferiscono ai rispettivi Ordini di appartenenza, ove previsti.

5. 5. Lenzi, Casati, D'Incecco, Paola Bragantini, Argentin, Miotto, Piazzoni.

(Approvato)

Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:

6. Al fine di garantire i livelli occupazionali già in essere alla data di entrata in

vigore della presente legge, relativi ai profili professionali di cui al comma 5, l'accordo di cui al comma 4 garantisce, altresì, che la formazione, l'aggiornamento e la riqualificazione degli stessi, devono essere svolti in strutture pubbliche e a titolo gratuito.

5. 6. Gregori, Brignone, Marcon.

Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:

6. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, tutti i corsi di formazione per titoli inferiori alle professioni di cui al comma 5, sono soppressi.

5. 7. Gregori, Brignone, Marcon.

A.C. 3868-A – Articolo 6

ARTICOLO 6 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

ART. 6.

*(Modifica dell'articolo 5
della legge 1° febbraio 2006, n. 43)*

1. L'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, è sostituito dal seguente:

« ART. 5. – *(Individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie)*. – 1. L'individuazione di nuove professioni sanitarie da comprendere in una delle aree di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive dell'Unione europea ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali, che non trovano rispondenza in professioni già riconosciute, ovvero su iniziativa delle associazioni professionali rappresentative di coloro che intendono ottenere tale riconoscimento. A tal fine, le associazioni interessate inviano istanza motivata al Ministero della salute, che si

pronuncia entro i successivi sei mesi e, in caso di valutazione positiva, attiva la procedura di cui al comma 2.

2. L'istituzione di nuove professioni sanitarie è effettuata, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla presente legge, previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

3. Gli accordi di cui al comma 2 individuano il titolo professionale, l'ambito di attività di ciascuna professione, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, è definito l'ordinamento didattico della formazione universitaria delle nuove professioni sanitarie individuate ai sensi del presente articolo.

4. La definizione delle funzioni caratterizzanti le nuove professioni sanitarie avviene evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse ».

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE AL- L'ARTICOLO 6 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 6.

(Modifica dell'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43).

Al comma 1, capoverso « ART. 5 », comma 1, primo periodo, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

Conseguentemente, al medesimo capoverso:

al comma 2, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

al comma 3, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

al comma 4, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

alla rubrica, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

6. 1. Catanoso.

Al comma 1, capoverso «ART. 5», comma 1, secondo periodo, sostituire le parole: in caso di valutazione positiva con le seguenti: previo parere positivo di una commissione tecnico-scientifica costituita ad hoc dal Consiglio Superiore di Sanità.

Conseguentemente al medesimo capoverso, comma 2, sopprimere le parole: previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità.

6. 4. Gigli.

Al comma 1, capoverso «ART. 5», comma 2, sostituire la parola: previo con le seguenti: subordinatamente al.

6. 5. Catanoso, Gigli.

Al comma 1, capoverso «ART. 5», comma 2, dopo le parole: parere tecnico-scientifico, aggiungere le seguenti: vincolante.

6. 6. Fossati, Murer, Fontanelli.

Al comma 1, capoverso «ART. 5», comma 3, secondo periodo, dopo le parole: del Consiglio universitario nazionale e aggiungere le seguenti: subordinatamente al parere.

6. 8. Catanoso.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

2. All'articolo 6, comma 4, della Legge 1° febbraio 2006, n. 43, dopo la lettera b) è inserita la seguente: « c) Laurea Magistrale in Scienze infermieristiche ed ostetriche, o Laurea specialistica appartenente alle classi delle professioni sanitarie ovvero titolo equipollente ».

Conseguentemente, alla rubrica, sostituire le parole: Modifica dell'articolo 5 con le seguenti: Modifiche agli articoli 5 e 6.

6. 7. Gelmini.

A.C. 3868-A – Articolo 7

ARTICOLO 7 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

ART. 7.

(Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico).

1. Nell'ambito delle professioni sanitarie sono individuate le professioni dell'osteopata e del chiropratico, per l'istituzione delle quali si applica la procedura di cui all'articolo 5, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come modificato dalla presente legge.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, sono definiti l'or-

dinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 7 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 7.

(Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico).

Al comma 1, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

Conseguentemente, alla rubrica dell'articolo, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

7. 2. Catanoso.

Al comma 1, dopo la parola: le professioni aggiungere le seguenti: tecnico-sanitarie.

Conseguentemente,

al comma 2, primo periodo, dopo la parola: professioni aggiungere le seguenti: tecnico-sanitarie.

alla rubrica, sostituire la parola: sanitarie con le seguenti: tecnico-sanitarie.

7. 3. Catanoso.

Al comma 1, sostituire le parole da: per l'istituzione delle quali fino alla fine del comma, con le seguenti: la cui istituzione è subordinata al parere tecnico-scientifico della commissione costituita ad hoc dal Consiglio Superiore di Sanità.

7. 1. Gigli.

Al comma 2, secondo periodo, dopo le parole: del Consiglio universitario nazionale e aggiungere le seguenti: subordinatamente al parere.

7. 5. Catanoso.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. È istituito presso il Ministero della salute, senza oneri per la finanza pubblica, un registro degli Osteopati. L'iscrizione al suddetto registro è consentita a coloro che sono in possesso di diploma di laurea o titoli equipollenti, definiti con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il laureato in osteopatia ha il titolo di dottore in osteopatia ed esercita le sue mansioni liberamente come professionista nel campo del diritto alla salute in ambito della medicina non convenzionale, ai sensi della normativa vigente.

7. 6. Rondini.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

3. È istituito senza nuovi oneri per la finanza pubblica, presso l'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e della professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, l'albo per la professione tecnico-sanitaria di osteopata e di chiropratico.

7. 7. Catanoso.

Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:

ART. 7-bis.

1. All'articolo 6 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« 1-bis. Per i posti relativi al profilo professionale di infermiere negli Educatari e/o Convitti Statali il requisito culturale di accesso, già previsto nella laurea in scienze infermieristiche o altro titolo ritenuto valido dalla vigente normativa per l'esercizio della professione di infermiere ricomprende indistintamente sia la laurea

in scienze infermieristiche di cure generali, sia la laurea in scienze infermieristiche pediatriche.»

7. 01. Attaguile, Rondini.

Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:

ART. 7-bis.

(Individuazione e istituzione della professione sanitaria di odontotecnico).

1. Nell'ambito delle professioni sanitarie è individuata la professione di odontotecnico per l'istituzione della quale si applica la procedura di cui all'articolo 5, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come modificato dalla presente legge. In deroga a quanto stabilito dai commi precedenti della presente legge, sono fatti salvi gli atti compiuti nel 2007 in applicazione della legge 1° febbraio 2006, n. 43, relativamente alla pronuncia positiva del Ministero della salute in merito all'avvio dell'*iter* di approvazione e al parere positivo del Consiglio superiore di sanità.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti l'ambito di attività e l'individuazione delle competenze riconducibili alla professione dell'odontotecnico nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio della professione sanitaria di odontotecnico.

3. Con decreto del Ministro dell'istruzione, università e ricerca, di concerto con il Ministro della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale è definito l'ordinamento didattico della formazione universitaria in odontotecnica per il conseguimento del titolo abilitante all'esercizio dell'attività.

4. È istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche,

della riabilitazione e della prevenzione, l'Albo della professione sanitaria di odontotecnico. Possono iscriversi all'Albo, istituito ai sensi del presente comma, i soggetti che hanno conseguito il titolo universitario abilitante all'esercizio dell'attività in odontotecnica ai sensi del comma 3 e i soggetti in possesso dei titoli equipollenti di cui al comma 2.

5. Alla legge 23 giugno 1927, n. 1264, e al Regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334, le parole: « dell'odontotecnico », ovunque ricorrano, sono soppresse.

7. 011. Rondini.

Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:

ART. 7-bis.

(Individuazione della figura del massoterapista).

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è individuata, nell'area della riabilitazione, la figura del massoterapista, che assorbe le figure dei massofisioterapisti, dei massaggiatori ciechi e dei terapisti della riabilitazione, nonché la figura del massaggiatore-capo bagnino degli stabilimenti idroterapici. Con il medesimo accordo sono definiti le attività proprie della figura del massoterapista, la formazione richiesta, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti.

2. La figura del massoterapista non rientra nell'ambito delle professioni sanitarie individuate sulla base della procedura di cui all'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come modificato dalla presente legge.

3. Dalla data di data di entrata in vigore della presente legge sono abrogati la legge 19 maggio 1971, n. 403, il decreto del Ministro della pubblica istruzione 10 febbraio 1974, pubblicato nella *Gazzetta Uf-*

ficiale n. 97 del 12 aprile 1974, l'articolo 5 della legge 30 marzo 1971, n. 118, nonché le disposizioni di cui al regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334.

4. I corsi di formazione per il rilascio dei titoli per l'esercizio delle attività di cui al comma 2 sono soppressi a decorrere dal raggiungimento dell'accordo di cui al comma 1. È garantita la prosecuzione e la conclusione, senza possibilità di rinnovo, dei soli corsi già autorizzati e avviati alla data del raggiungimento dell'accordo di cui al comma 1.

5. Le figure richiamate dalle disposizioni abrogate dal comma 3 sono a esaurimento e i titolari possono continuare a svolgere le attività attribuite a tali figure.

6. Le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 13 agosto 2002, si applicano anche ai massofisioterapisti i cui titoli siano stati conseguiti dopo il 17 marzo 1999 e alla figura del massoterapista individuata attraverso l'accordo di cui al comma 1.

7. 015. Cova.

Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:

ART. 7-bis.

(Individuazione della figura del massoterapista).

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006 n. 43, con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è individuata, nell'area della riabilitazione, la figura del massoterapista che assorbe le figure dei massofisioterapisti, dei massaggiatori ciechi e dei terapisti della riabilitazione, nonché la figura del massaggiatore – capo bagnino degli stabilimenti idroterapici di cui al Regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334. Con il medesimo accordo sono definite le attività, la formazione, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i cri-

teri per il riconoscimento dei titoli equipollenti alla figura del massoterapista.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogate le seguenti disposizioni: articolo 1 della legge 19 maggio 1971, n. 403 «Nuove norme sulla professione e sul collocamento dei massaggiatori e massofisioterapisti ciechi»; Decreto 10 febbraio 1974 del Ministro della pubblica istruzione di concerto con il Ministro della sanità «Riconoscimento delle scuole per la formazione dei terapisti della riabilitazione», articolo 5 della legge 30 marzo 1971, n. 118 «Conversione in legge del decreto-legge 30 gennaio 1971 n. 5 e nuove norme in favore dei mutilati ed invalidi civili, nonché le disposizioni di cui al Regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334, concernenti la figura del massaggiatore – capo bagnino degli stabilimenti idroterapici».

3. I corsi di formazione per il rilascio dei titoli di cui al comma 2 sono soppressi. Sono garantite la prosecuzione e la conclusione, senza possibilità di rinnovo, dei soli corsi già regolarmente autorizzati e avviati entro la data di stipula dell'accordo di cui al comma 1.

4. I titoli di cui al comma 2 sono ad esaurimento ed i possessori possono continuare a svolgere le attività attribuite a tali figure.

5. Le disposizioni contenute nel decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze del 17 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 13 agosto 2002 si applicano anche al massofisioterapista il cui titolo è stato conseguito dopo il 17 marzo 1999. Le medesime disposizioni si applicano, altresì, alla figura del massoterapista individuata dall'Accordo di cui al comma 1.

7. 03. Scopelliti, Vignali, Tancredi, Garofalo.

Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:

ART. 7-bis.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge sono sopresse

le figure di massofisioterapista, di terapeuta della riabilitazione e di massaggiatore sportivo. Dalla medesima data sono abrogate le seguenti disposizioni: articolo 1 della legge 19 maggio 1971 n. 403 « Nuove norme sulla professione e sul collocamento dei massaggiatori e massofisioterapisti ciechi », Decreto 10 febbraio 1974 del Ministro della pubblica istruzione di concerto con il Ministro della sanità « Riconoscimento delle scuole per la formazione dei terapisti della riabilitazione », articolo 5 della legge 30 marzo 1971 n. 118 « Conversione in legge del decreto-legge 30 gennaio 1971 n. 5 e nuove norme in favore dei mutilati ed invalidi civili », articolo 8, comma 1, della legge 26 ottobre 1971 n. 1099 « , tutela sanitaria delle attività sportive » limitatamente alla frase « corsi per coloro che intendono esercitare l'arte di massaggiatore sportivo, ai quali sono ammessi i candidati in possesso del diploma rilasciato ai sensi dell'articolo 1 della legge 19 maggio 1971 n. 403, a seguito dell'esito positivo degli esami viene rilasciato apposito attestato, decreto 5 luglio 1975 del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per la pubblica istruzione « Determinazione delle materie fondamentali di insegnamento per quanto concerne i corsi per massaggiatori sportivi ».

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge è altresì soppressa la figura del massaggiatore – capo bagnino degli stabilimenti idroterapici di cui al regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334.

3. I corsi di formazione per il rilascio dei titoli di cui ai commi 1 e 2 sono soppressi. Sono garantite la prosecuzione e la conclusione, senza possibilità di rinnovo o continuazione dei soli corsi già regolarmente autorizzati ed avviati entro la data di entrata in vigore della presente legge.

4. I titoli di cui ai commi 1 e 2 sono collocati ad esaurimento ed i possessori possono continuare a svolgere le attività attribuite a tali figure.

5. Con Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono definite le attività e la formazione del nuovo profilo di operatore di interesse sanitario per l'area della riabilitazione, di cui all'articolo 1, comma 2 della legge 1° febbraio 2006 n. 43.

6. Le disposizioni contenute nel decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 17 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 189 del 13 agosto 2002 si applicano anche al massofisioterapista il cui titolo è stato conseguito dopo il 17 marzo 1999.

7. 04. Rondini.

Aggiungere il seguente articolo:

ART. 7-bis.

(Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie del massofisioterapista e massaggiatore sportivo).

1. Nell'ambito delle professioni sanitarie sono individuate le professioni del massofisioterapista e del massaggiatore sportivo, per l'istituzione delle quali si applica la procedura di cui all'articolo 5, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come modificato dalla presente legge.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti le professioni del massofisioterapista e del massaggiatore sportivo, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere

del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, sono definiti l'ordinamento didattico della formazione in massofisioterapia e massaggiatore sportivo nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi.

7. 05. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

A.C. 3868-A – Articolo 8

ARTICOLO 8 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE IDENTICO A QUELLO APPROVATO DAL SENATO

ART. 8.

*(Ordinamento delle professioni
di chimico e fisico).*

1. Gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 del regolamento di cui al regio decreto 1° marzo 1928, n. 842, per l'esercizio della professione di chimico, sono abrogati.

2. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sul Consiglio nazionale dei chimici che assume la denominazione di Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici, al quale si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, e successive modificazioni.

3. All'articolo 1 della legge 25 aprile 1938, n. 897, le parole: « i chimici, » sono soppresse.

4. All'articolo 1 del decreto legislativo luogotenenziale 23 novembre 1944, n. 382, le parole: « di chimico, » sono soppresse.

5. All'articolo 17, secondo comma, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, dopo la lettera *e*) sono aggiunte le seguenti:

« *e-bis*) per l'esame degli affari concernenti la professione di chimico, un

ispettore generale chimico e otto chimici, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

e-ter) per l'esame degli affari concernenti la professione di fisico, un ispettore generale fisico e otto fisici, di cui cinque effettivi e tre supplenti ».

6. All'articolo 1, comma 1, del regolamento per il riordino del sistema elettorale e della composizione degli organi di ordini professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 169, le parole: « dei chimici, » sono soppresse.

7. Fino all'adozione di specifico regolamento recante modifiche e integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio delle professioni di chimico e fisico, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti, nell'albo professionale dell'Ordine dei chimici e dei fisici sono istituiti, all'interno delle relative sezioni A e B, i settori « Chimica » e « Fisica » nel rispetto delle previsioni dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328.

8. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi precedenti. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale degli Ordini dei chimici e dei fisici e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946. I Consigli direttivi degli Ordini dei chimici e il Consiglio nazionale dei chimici in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi.

9. Dall'attuazione del comma 5 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

A.C. 3868-A — Articolo 9

ARTICOLO 9 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE IDENTICO A QUELLO APPROVATO DAL SENATO

ART. 9.

*(Ordinamento delle professioni
di biologo e di psicologo).*

1. Gli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45 della legge 24 maggio 1967, n. 396, sono abrogati. Nella medesima legge, ogni riferimento al Ministro della giustizia e al Ministero della giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute.

2. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è sostituito dal seguente:

« ART. 46. — (*Vigilanza del Ministro della salute*). — 1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi ».

3. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti necessari all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 1 e 2. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute, sentito il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi, adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale dell'Ordine dei biologi e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, in quanto applicabile. Il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge resta in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad esso attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le

modalità previste dalle disposizioni legislative vigenti al momento delle elezioni e dai relativi provvedimenti attuativi.

4. All'articolo 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, è premesso il seguente:

« ART. 01. — (*Categoria professionale degli psicologi*). — 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 233 ».

5. All'articolo 20 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Le elezioni per il rinnovo dei consigli territoriali dell'Ordine si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno di scadenza. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno »;

b) il comma 11 è sostituito dal seguente:

« 11. Le votazioni durano da un minimo di due giorni ad un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forma e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a 5.000 la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale. La votazione è valida in prima convocazione quando abbia votato almeno un quarto degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti

purché non inferiore a un decimo degli iscritti »;

c) il comma 12 è abrogato.

6. Nella legge 18 febbraio 1989, n. 56, ogni riferimento al Ministro di grazia e giustizia e al Ministero di grazia e giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 4 e 5 e al presente comma, sentito il Consiglio nazionale degli psicologi.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 9 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 9.

(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo).

Al comma 2, capoverso ART. 46, comma 1, dopo le parole: Ordine nazionale dei biologi aggiungere le seguenti: di categoria A.

Conseguentemente, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. L'esercizio della professione sanitaria deve riguardare esclusivamente i Biologi con Laurea Magistrale in possesso dei requisiti previsti per l'accesso come da decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni.

9. 2. Piccione.

Al comma 3, secondo periodo, sostituire la parola: sentito con le seguenti: d'intesa con.

9. 3. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Al comma 5, lettera b), capoverso comma 11, primo periodo, sostituire le parole da: in più sedi fino alla fine del capoverso, con le seguenti: in modalità telematica, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità e sicurezza. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. Il seggio elettorale è composto da cinque componenti sorteggiati tra gli iscritti all'albo. La votazione è valida in prima convocazione quando abbia votato almeno la metà degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quarto degli iscritti.

9. 4. Colonnese, Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

A.C. 3868-A - Articolo 10

ARTICOLO 10 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE IDENTICO A QUELLO APPROVATO DAL SENATO

ART. 10.

(Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici).

1. È istituito presso l'Ordine degli ingegneri l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici.

2. Con regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale di cui al comma 1.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

A.C. 3868-A – Articolo 11**ARTICOLO 11 DEL DISEGNO DI LEGGE
NEL TESTO DELLA COMMISSIONE****ART. 11.***(Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24).*

1. Alla legge 8 marzo 2017, n. 24, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 9, comma 5, terzo periodo, le parole: « pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo » sono sostituite dalle seguenti: « pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo »;

b) all'articolo 9, comma 6, primo periodo, le parole: « pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo » sono sostituite dalle seguenti: « pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo »;

c) all'articolo 14, dopo il comma 7 è inserito il seguente:

« 7-bis. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale, ai sensi dell'articolo 10, comma 6 ».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, i commi 2 e 4 sono abrogati.

**PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE AL-
L'ARTICOLO 11 DEL DISEGNO DI
LEGGE****ART. 11.***(Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24).*

Al comma 1, alla lettera a) premettere la seguente:

0a) all'articolo 1 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« 3-bis. La presente legge non si applica per la professione medico veterinaria e le cure veterinarie ».

11. 28. Cova.

Al comma 1, alla lettera a), premettere la seguente:

0a) all'articolo 5, comma 3, primo periodo, le parole: « con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, » sono soppresse.

*** 11. 1.** Scopelliti, Garofalo.**(Approvato)**

Al comma 1, alla lettera a) premettere la seguente:

0a) all'articolo 5, comma 3, primo periodo, le parole: « con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, » sono soppresse.

*** 11. 2.** Lenzi, Casati, D'Incecco, Paola Bragantini, Argentin, Miotto, Carnevali.**(Approvato)**

Al comma 1, dopo la lettera b), aggiungere la seguente:

b-bis) all'articolo 13, comma 1, primo periodo, le parole: «entro dieci giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro sessanta giorni».

11. 5. Lenzi, Casati, D'Incecco, Paola Bragantini, Argentin, Miotto, Carnevali.

Al comma 1, dopo la lettera b), aggiungere la seguente:

b-bis) all'articolo 13, comma 1, primo periodo, le parole: «entro dieci giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro quarantacinque giorni».

11. 5. (*Testo modificato nel corso della seduta*) Lenzi, Casati, D'Incecco, Paola Bragantini, Argentin, Miotto, Carnevali.

(Approvato)

Al comma 1, sopprimere la lettera c).

11. 4. Nesci, Baroni, Grillo, Colonnese, Mantero, Silvia Giordano, Lorefice, Dall'Osso, Di Vita.

A.C. 3868-A – Articolo 12

ARTICOLO 12 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

ART. 12.

*(Esercizio abusivo
della professione sanitaria).*

1. L'articolo 348 del codice penale è sostituito dal seguente:

«ART. 348. – (*Esercizio abusivo di una professione*). – Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.

La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo».

2. All'articolo 589 del codice penale, dopo il terzo comma è inserito il seguente:

«La pena di cui al terzo comma si applica anche se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria».

3. All'articolo 590 del codice penale, dopo il terzo comma è inserito il seguente:

«Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni».

4. Il terzo comma dell'articolo 123 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita

con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio ».

5. Il primo comma dell'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta dall'articolo 140 o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 7.500 ».

6. All'articolo 8, comma 2, della legge 3 febbraio 1989, n. 39, le parole: « siano incorsi per tre volte » sono sostituite dalle seguenti: « siano già incorsi ».

7. Alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo l'articolo 86-bis è inserito il seguente:

« ART. 86-ter. — (*Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria*). — 1. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta della parti a norma dell'articolo 444 del codice per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali ».

8. Al comma 2 dell'articolo 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, dopo le parole: « delle professioni sanitarie » sono inserite le seguenti: « e relative attività tipiche o riservate per legge ».

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 12 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 12.

(*Esercizio abusivo della professione sanitaria*).

Al comma 1, capoverso ART. 348, primo comma, dopo le parole: Chiunque abusivamente esercita una professione *aggiungere le seguenti:* o un'arte ausiliaria;

Conseguentemente:

al medesimo capoverso, sostituire il secondo comma con il seguente:

« La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e la trasmissione al competente Ordine per l'interdizione da tre a cinque anni dalla professione. »

sopprimere il comma 5.

12. 4. Rondini.

Al comma 2, sostituire il capoverso con il seguente:

« Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria la pena è della reclusione da tre a dieci anni. ».

12. 1. Lenzi, Ferranti, Casati, D'Incecco, Paola Bragantini, Argentin, Miotto, Carnevali.

(Approvato)

Sopprimere il comma 8.

12. 2. Loreface, Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Colonnese, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

9. Per garantire l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria anche agli esercenti la professione infermieristica, si applicano le norme previste dalla

legge 3 agosto 2007, n. 120. Per quanto riguarda le strutture in cui poter esercitare la libera professione intramuraria, data la caratteristica assistenziale anche extraospedaliera dell'attività infermieristica, si considera struttura idonea allo svolgimento anche il domicilio del paziente ovvero in subordine l'ambulatorio infermieristico territoriale o la farmacia secondo l'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69. Il professionista a cui sia richiesta la prestazione libero professionale intramuraria dovrà informare l'azienda di appartenenza e, previa autorizzazione della stessa, espletare tutte le attività di garanzia di trasparenza previste dalla legge 3 agosto 2007, n. 120. Per quanto attiene alla quota di spettanza del professionista e dell'azienda sanitaria di appartenenza, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sentite le rappresentanze sindacali e professionali della categoria, sono stabilite le tariffe spettanti e le modalità di loro acquisizione.

12. 3. Gelmini.

A.C. 3868-A – Articolo 13

ARTICOLO 13 DEL DISEGNO DI LEGGE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE IDENTICO A QUELLO APPROVATO DAL SENATO

ART. 13.

(Modifica alla legge
14 dicembre 2000, n. 376).

1. All'articolo 9 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

« 7-bis. La pena di cui al comma 7 si applica al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, per finalità

diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio ».

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 13 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 13.

(Modifica alla legge
14 dicembre 2000, n. 376).

Al comma 1, premettere il seguente:

01. All'articolo 3 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, dopo il comma 6 è aggiunto il seguente: « 6-bis. I componenti della Commissione non devono essere stati Presidenti di federazioni sportive e mediche o membri del consiglio federale di Federazioni Sportive negli ultimi dieci anni e non devono avere legami di consulenza o dipendenza con aziende farmaceutiche o aziende che commercializzano prodotti integratori ».

13. 2. Mantero, Loreface, Grillo, Baroni, Silvia Giordano, Colonnese, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

Dopo l'articolo 13 inserire il seguente:

ART. 13-bis.

(Disposizioni in materia di trasparenza, di prevenzione della corruzione, di tracciabilità e di appalti nel servizio sanitario nazionale).

1. Al decreto legislativo 4 marzo 2013, n. 33 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1, lettera d), è aggiunto in fine il seguente periodo: « Alla dirigenza sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 41 si applicano anche gli obblighi di pubblicazione concernenti le prestazioni professionali svolte in regime intramurario »;

b) all'articolo 41, comma 3, primo periodo, la parola: « 15 » è sostituita dalla seguente: « 14 »;

c) all'articolo 47, comma 3, le parole: « di cui al comma 1 » sono soppresse;

d) all'articolo 47, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

« 3-bis. Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 3, limitatamente a quelle relative alla dirigenza sanitaria, restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali. Le stesse somme sono rendicontate ogni sei mesi e pubblicate nel sito internet istituzionale dell'Autorità nazionale anticorruzione, specificando la sanzione applicata e le modalità di impiego delle suddette somme, anche in caso di accantonamento o di mancata utilizzazione.

2. All'articolo 1, comma 2, lettera l), del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole: « assimilabili », sono inserite le seguenti: « direttore generale e componente di strutture del Servizio sanitario nazionale »;

b) sono aggiunte, in fine, le parole: « Con riferimento all'incarico di Presidente di strutture del Servizio sanitario nazionale e di enti vigilati dal Ministero della salute si prescinde dall'attribuzione di deleghe gestionali dirette ».

13. 01. Nesci, Mantero, Loreface, Grillo, Baroni, Silvia Giordano, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

Dopo l'articolo 13 inserire il seguente:

ART. 13-bis.

(Disposizioni in materia di trasparenza sulla dirigenza sanitaria).

1. Al decreto legislativo 4 marzo 2013, n. 33, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1 lettera d) è aggiunto in fine il seguente periodo: « Alla dirigenza sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 41 si applicano anche gli obblighi di pubblicazione concernenti le prestazioni professionali svolte in regime intramurario »;

b) all'articolo 41, comma 3, primo periodo, la parola: « 15 » è sostituita con la seguente: « 14 »;

c) all'articolo 47, comma 3, le parole: « di cui al comma 1 » sono soppresse;

d) all'articolo 47, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

« 3-bis. Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 3, limitatamente a quelle relative alla dirigenza sanitaria, restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali. Le stesse somme sono rendicontate ogni sei mesi e pubblicate nel sito internet istituzionale dell'Autorità nazionale anticorruzione specificando la sanzione applicata e le modalità di impiego delle suddette somme, anche in caso di accantonamento o di mancata utilizzazione ».

13. 02. Loreface, Nesci, Mantero, Grillo, Baroni, Silvia Giordano, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

Dopo l'articolo 13 inserire il seguente:

ART. 13-bis.

(Disposizioni urgenti in materia di trasparenza e di tracciabilità nella sanità).

1. Al decreto legislativo 4 marzo 2013, n. 33, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1 lettera d) è aggiunto in fine il seguente periodo: « Alla dirigenza sanitaria di cui al comma

2 dell'articolo 41 si applicano anche gli obblighi di pubblicazione concernenti le prestazioni professionali svolte in regime intramurario »;

b) all'articolo 41, comma 3, primo periodo, la parola: « 15 » è sostituita con la seguente: « 14 ».

2. All'articolo 3, comma 1, della legge 13 agosto 2010, n. 136, dopo le parole: « filiera delle imprese » sono inserite le seguenti: « gli affidatari dei servizi sanitari e socio-sanitari in regime di accreditamento ».

13. 03. Grillo, Loreface, Nesci, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

Dopo l'articolo 13 inserire il seguente:

ART. 13-bis.

(Disposizioni in materia di prevenzione della corruzione in sanità).

1. All'articolo 1, comma 2, lettera l), del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole: « assimilabili », sono inserite le seguenti: « direttore generale e componente di strutture del Servizio sanitario nazionale »;

b) sono aggiunte, in fine, le parole: « Con riferimento all'incarico di Presidente di strutture del Servizio sanitario nazionale e di enti vigilati dal Ministero della salute si prescinde dall'attribuzione di deleghe gestionali dirette ».

13. 04. Baroni, Nesci, Mantero, Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

A.C. 3868-A – Articolo 14

ARTICOLO 14 DEL DISEGNO DI LEGGE
NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

ART. 14.

(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone

ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali).

1. All'articolo 61 del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente numero:

« 11-sexies) l'aver, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socio-educative ».

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 14 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 14.

(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali).

Al comma 1, alinea, sostituire le parole: è aggiunto, in fine, il seguente numero con le seguenti: sono aggiunti, in fine, i seguenti numeri.

Conseguentemente, dopo il capoverso numero 11-sexies, aggiungere il seguente:

11-septies) l'aver, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di animali ricoverati presso strutture sanitarie pubbliche e private.

14. 1. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Dopo l'articolo 14 è aggiunto il seguente:

ART. 14-bis.

(Anagrafe degli equidi e disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute

nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi).

1. Il comma 15 dell'articolo 8 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, è abrogato.

2. Il Ministero della salute, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, organizza e gestisce l'anagrafe degli equidi, avvalendosi della banca dati informatizzata del Ministero della salute di cui all'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le procedure tecnico-operative ai fini della cooperazione applicativa tra la banca dati di cui al predetto regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e i sistemi informativi dell'Associazione italiana allevatori (AIA) concernenti l'anagrafe degli equidi.

3. Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico, incluse le prove, nelle quali vengono utilizzati equidi, ad eccezione di mostre, sfilate e cortei, devono garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere per i fantini e per gli equidi, in conformità alle previsioni di cui ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo.

4. Le manifestazioni di cui al comma 3 devono essere autorizzate previa acquisizione del parere favorevole all'unanimità dei membri della commissione comunale o provinciale per la vigilanza di cui agli articoli 141, 141-bis e 142 del regolamento di cui al regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, e successive modificazioni, integrata da un medico veterinario dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente e dal tecnico formato attraverso uno specifico percorso formativo certificato dagli enti tecnico-sportivi di riferimento, Ministero delle politiche agri-

cole, alimentari e forestali — gestione ex ASSI e CONI-FISE, inserito in apposito elenco tenuto dagli stessi e pubblicato sui rispettivi siti internet. I citati enti provvedono a stabilire e rendere pubblici i requisiti necessari per la certificazione dei percorsi formativi. La Commissione verifica il rispetto dei requisiti tecnici e delle condizioni essenziali di sicurezza indicati dal decreto di cui al comma 7 del presente articolo, ed esprime il parere anche sulla base della relazione tecnica concernente le caratteristiche dell'impianto e del fondo fornita dal comitato organizzatore.

5. Sono escluse dal campo di applicazione dei commi 3, 4 e 6 le manifestazioni con equidi che si svolgono negli impianti e nei percorsi ufficialmente autorizzati dalla Federazione italiana sport equestri (FISE), dagli enti tecnici che svolgono le funzioni precedentemente attribuite all'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico (ASSI), dalla Federazione equestre internazionale (FEI) e dalle associazioni da queste riconosciute nonché da associazioni o enti riconosciuti dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), che nei propri statuti, regolamenti o disciplinari prevedono misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle previste dai commi 3, 4 e 6. È vietato utilizzare per le manifestazioni di cui al comma 3 equidi di età inferiore ai quattro anni e superiori ai 15 anni di età, equidi Purosangue Razza Inglese.

6. È vietata la partecipazione alle manifestazioni di cui al comma 3 di fantini e cavalieri che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato per maltrattamento o uccisione di animali, spettacoli o manifestazioni vietate, competizioni non autorizzate e scommesse clandestine di cui agli articoli 544-bis, 544-ter, 544-quater, 544-quinquies del codice penale e per i reati di cui all'articolo 727 del medesimo codice. È altresì vietata, per tre anni, la partecipazione dei fantini e dei cavalieri che hanno riportato sanzioni disciplinari per l'uso di sostanze stupefacenti o dopanti e che, sulla base di un preventivo controllo a campione, da effettuare nelle quattro ore precedenti alla manifestazione, sono risultati positivi all'uso di

alcol o di sostanze stupefacenti o dopanti. Gli organizzatori sono direttamente responsabili dell'applicazione del presente comma.

7. In caso di violazione di quanto disposto dal comma 3 fermo restando quanto previsto dall'articolo 544-ter del codice penale si applica a carico dell'organizzatore della manifestazione la sanzione amministrativa da euro 25.000 ad euro 75.000, ed è sempre disposta l'interruzione urgente della manifestazione da parte del Ministero della salute con propria ordinanza la cui violazione comporta la violazione dell'articolo 650 del codice penale.

8. I fantini che corrono in violazione di quanto disposto dal comma 3 fermo restando quanto previsto dall'articolo 544-ter del codice penale soggiacciono alla sanzione amministrativa da 25.000 euro a 90.000 euro. È sempre disposta la confisca del cavallo utilizzato, anche se di proprietà di terzi.

9. Il comitato organizzatore che viola quanto disposto dal comma 4 salvo che il fatto non costituisca reato soggiace alla sanzione amministrativa da 75.000 a 450.000 euro. In caso di recidiva è disposta l'interdizione dall'organizzazione di tali manifestazioni.

10. I membri della Commissione che rilasciano parere favorevole in violazione di quanto disposto dal comma 4 soggiacciono alla sanzione amministrativa da 25.000 euro a 75.000 euro ed alla misura accessoria della sospensione dell'attività di membro di Commissione. In caso di recidiva è disposta l'interdizione da membro della Commissione in qualunque manifestazione.

11. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono indicati i requisiti minimi di sicurezza per l'incolumità pubblica e per il benessere

degli animali impiegati nelle manifestazioni di cui al comma 3.

14. 01. Fossati, Murer, Fontanelli, Duranti.

Dopo l'articolo 14 è aggiunto il seguente:

ART. 14-bis.

(Disposizioni in materia di Anagrafe degli equidi).

1. Il comma 15 dell'articolo 8 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, è abrogato.

2. Il Ministero della salute, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, organizza e gestisce l'anagrafe degli equidi, avvalendosi della banca dati informatizzata del Ministero della salute di cui all'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le procedure tecnico-operative ai fini della cooperazione applicativa tra la banca dati di cui al predetto regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e i sistemi informativi dell'Associazione italiana allevatori (AIA) concernenti l'anagrafe degli equidi.

14. 03. Fossati, Murer, Fontanelli, Duranti.

Dopo l'articolo 14 è aggiunto il seguente:

ART. 14-bis.

(Delega al Governo in materia di tutela dell'incolumità personale dall'aggressione di cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati).

1. Il Governo è delegato ad adottare, su proposta del Ministro della salute, entro

dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, uno o più decreti legislativi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per una disciplina organica in materia di tutela dell'incolumità personale relativamente alle aggressioni dei cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche e bocconi avvelenati ai fini della salvaguardia dell'incolumità delle persone e degli animali, in base ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definizione di misure idonee per la detenzione di un cane, ad eccezione dei cani guida per non vedenti, dei cani di supporto a persone diversamente abili e in dotazione alle Forze armate, di polizia, di protezione civile e ai Vigili del fuoco durante l'espletamento delle proprie funzioni, ai fini della prevenzione dei danni o lesioni a persone, animali o cose e del benessere degli animali;

b) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di assicurare che il cane abbia un comportamento adeguato alle specifiche esigenze di convivenza con persone e animali;

c) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di non incorrere in condotte penalmente rilevanti, in particolare, forme di addestramento violente e operazioni di selezione per esaltarne l'aggressività, nonché l'utilizzo di strumenti atti a determinare dolori o sofferenze all'animale;

d) previsione di misure per una corretta detenzione del cane al fine di assicurarne condizioni di benessere nel rispetto dei bisogni fisiologici ed etologici;

e) previsione del divieto di vendita, esposizione anche ai fini di vendita e

commercializzazione di cani sottoposti a interventi chirurgici effettuati in violazione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, di cui alla legge 4 novembre 2010, n. 201;

f) individuazione delle condizioni di vendita dei cani e dei gatti nel rispetto dei bisogni etologici e di commercializzazione degli animali da compagnia tramite internet;

g) individuazione di modalità per l'istituzione da parte dei comuni, congiuntamente con le Aziende sanitarie locali e le associazioni di protezione degli animali, di percorsi formativi per i proprietari di cani;

h) definizione di modalità e misure adeguate per un maggiore controllo dell'uso improprio di sostanze tossiche e nocive compresi vetri, plastiche, metalli o materiale esplodente che possono causare intossicazioni o lesioni o morte al soggetto che le ingerisce, a tutela dell'incolumità delle persone, degli animali e dell'ambiente;

i) individuazione di prescrizioni sia per i responsabili degli animali deceduti a causa di esche e bocconi avvelenati ai fini della segnalazione alle autorità competenti, sia per le imprese specializzate nelle operazioni di derattizzazione e disinfestazione;

l) previsione della possibilità di effettuare operazioni di derattizzazione, previa autorizzazione del Ministero della salute e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nelle aree protette, per motivi di salvaguardia di specie selvatiche, quando particolarmente minacciate da ratti certificate da Istituti pubblici con pubblicazione online dei dati almeno trenta giorni prima dell'inizio delle operazioni. Queste ultime devono essere effettuate con modalità tali da non nuocere in alcun modo alle persone e alle altre specie animali non bersaglio e le esche devono essere racchiuse in appositi e idonei contenitori;

m) individuazione dei compiti in capo al medico veterinario e agli istituti zoonofilattici sperimentali in caso di sintomatologia conclamata di avvelenamento di un esemplare di specie animale domestica o selvatica o di rinvenimento di esche o bocconi avvelenati o comunque di sostanze dannose per l'adozione dei conseguenti provvedimenti da parte anche dei Comuni fra i quali l'interdizione dell'accesso alle risorse ambientali nell'area interessata dai casi suddetti per una superficie di almeno tre chilometri quadrati per un periodo di almeno sei mesi;

n) previsione dell'attivazione presso le prefetture-uffici territoriali del Governo di un tavolo di coordinamento per la gestione degli interventi ai fini del monitoraggio, della prevenzione e della repressione degli episodi di avvelenamento;

o) individuazione di modalità per la produzione e per l'etichettatura di sostanze pericolose appartenenti alle categorie dei rodenticidi e lumachicidi ad uso domestico, civile e agricolo, per i titolari di presidi medico-chirurgici e i produttori di prodotti fitosanitari;

p) tenuto conto della legge 189 del 2004 e degli articoli 544-*bis*, 544-*ter* e 674 del codice penale in caso di detenzione, fabbricazione, uso, getto o di somministrazione di esche o bocconi avvelenati, previsione dell'apparato sanzionatorio per la violazione delle disposizioni contenute nei decreti legislativi di attuazione del presente articolo;

q) individuazione dei criteri per la gestione del servizio di cattura e mantenimento dei cani e dei gatti che tengano conto della loro natura di esseri senzienti e dei livelli di tutela che i Comuni devono assicurare per l'identificazione dei cani non di proprietà rinvenuti sul proprio territorio e dei gatti liberi o di colonia felina;

r) individuazione di criteri per il trasporto di animali di affezione che evitino stress nel rispetto della legislazione vigente;

s) previsione per le strutture adibite al ricovero di cani e gatti di:

numero massimo di animali presenti pari a 200;

possesso di autorizzazione sanitaria e presenza di un medico veterinario in qualità di responsabile sanitario;

accesso alla struttura e presenza delle associazioni riconosciute in conformità alla normativa regionale vigente;

apertura al pubblico e attività che favoriscano le adozioni;

procedure per la celere restituzione dell'animale ritrovato al proprietario;

t) esplicitazione di obblighi per i Comuni e Servizi veterinari pubblici in materia di appalti, sterilizzazioni, controlli e benessere animale;

u) qualifica di allevatore di cani o gatti per chiunque faccia riprodurre o cede a titolo oneroso uno o più animali familiari ed è quindi imprenditore agricolo ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile;

v) previsione del potere sostitutivo del Prefetto nei confronti dei Comuni inadempienti in materia di randagismo.

2. Ai fini del presente articolo e per le norme a tutela degli animali, i medici veterinari pubblici che svolgono attività di controllo nell'ambito della tutela del benessere animale e dei reati in danno agli animali rivestono la qualifica di ufficiali di polizia giudiziaria.

3. Le Forze di Polizia accedono alle anagrafi pubbliche degli animali e ai sistemi di tracciabilità Traces e Sintesi nell'espletamento dei loro compiti di Polizia giudiziaria;

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente articolo ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

14. 02. Murer, Fossati, Fontanelli, Duranti.

A.C. 3868-A – Articolo 15**ARTICOLO 15 DEL DISEGNO DI LEGGE
NEL TESTO DELLA COMMISSIONE****ART. 15.**

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari).

1. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2-ter, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, possono essere definite ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni.

2. Nel capo II del titolo V del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo l'articolo 39-bis è aggiunto il seguente:

« ART. 39-ter. – *(Disposizioni per i medici extracomunitari).* – 1. Gli stranieri in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea, che intendano partecipare a iniziative di formazione o di aggiornamento che comportano lo svolgimento di attività clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, possono essere temporaneamente autorizzati, con decreto del Ministero della salute, allo svolgimento di attività di carattere

sanitario nell'ambito di dette iniziative, in deroga alle norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non può avere durata superiore a due anni. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'interno, sono definiti gli specifici requisiti di professionalità dei medici, le modalità e i criteri per lo svolgimento di dette iniziative nonché i requisiti per il rilascio del visto di ingresso ».

3. All'attuazione dei commi 1 e 2 si provvede nei limiti delle risorse e secondo le procedure previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 15 DEL DISEGNO DI LEGGE**ART. 15.**

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari).

Sopprimerlo.

***15. 1.** Gigli.

Sopprimerlo.

***15. 2.** Grillo, Mantero, Loreface, Baroni, Silvia Giordano, Colonnese, Nesci, Dal'Osso, Di Vita.

Al comma 1, sostituire le parole: attuative, anche negoziali, per l'inserimento con le seguenti: per l'attività.

15. 3. Gigli.

Al comma 1 aggiungere, in fine, i seguenti periodi: Le modalità attuative di cui

al periodo precedente diventano operative dopo approvazione del Consiglio della Scuola di Specializzazione responsabile della formazione dei medici in formazione specialistica interessati dall'accordo. L'attività prevista dagli accordi ha finalità esclusivamente di tipo didattico, non porta alla sostituzione di personale specialistico con personale in formazione e non può dar luogo a indennità, compensi o emolumenti comunque denominati, diversi anche sotto il profilo previdenziale da quelli spettanti a legislazione vigente ai medici specializzandi.

15. 4. Gigli.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. La rotazione del medico in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa resta di esclusiva responsabilità del Consiglio dei docenti della Scuola di specializzazione.

15. 5. Gigli.

Sopprimere il comma 2.

15. 6. Monchiero.

Al comma 2, capoverso ART. 39-ter, comma 1, terzo periodo, dopo le parole: e con il Ministro dell'interno, aggiungere le seguenti: da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

15. 7. Murer, Fossati, Fontanelli.

(Approvato)

Sostituire il comma 3 con il seguente:

3. A decorrere dall'anno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge le risorse destinate alle finalità di cui al titolo VI del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 ai fini del finanziamento dei contratti di formazione specialistica per i medici sono

incrementate di 2 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

15. 8. Grillo, Mantero, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Nesci, Baroni, Dal'Osso, Di Vita, Palese.

Al comma 3, sostituire le parole da: nei limiti fino a legislazione vigente e con le seguenti: secondo le procedure previste dalla legislazione vigente nonché nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili e, comunque,.

15. 200. (da votare ai sensi dell'articolo 86, comma 4-bis, del Regolamento).

(Approvato)

A.C. 3868-A – Articolo 16

ARTICOLO 16 DEL DISEGNO DI LEGGE
NEL TESTO DELLA COMMISSIONE
IDENTICO A QUELLO APPROVATO DAL
SENATO

ART. 16.

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modifiche alla disciplina sull'esercizio societario delle farmacie).

1. L'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« ART. 102. – 1. Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie. Gli esercenti le

professioni o arti sanitarie possono svolgere la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali, la cui attività è in ogni caso incompatibile con l'esercizio della farmacia.

2. I sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute negli articoli 170 e 172, sono puniti con la sanzione amministrativa da 10.000 euro a 50.000 euro ».

2. All'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, il comma 4 è sostituito dal seguente:

« 4. Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un farmacista iscritto all'albo ».

3. All'articolo 7, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, le parole: « sei mesi » sono sostituite dalle seguenti: « quarantotto mesi ».

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 16 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 16.

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modifiche alla disciplina sull'esercizio societario delle farmacie).

Sopprimerlo.

***16. 1.** Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

(Approvato)

Sopprimerlo.

***16. 2.** Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

(Approvato)

Sopprimerlo.

***16. 3.** Lenzi, Casati, D'Incecco, Paola Bragantini, Argentin, Miotto, Carnevali.

(Approvato)

Sopprimere il comma 1.

****16. 4.** Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Sopprimere il comma 1.

****16. 5.** Monchiero.

Al comma 1, capoverso ART. 102, comma 1, primo periodo, aggiungere, in fine, le parole: eccettuato l'esercizio della farmacia;.

Conseguentemente:

al medesimo capoverso:

medesimo comma, secondo periodo, sostituire le parole: abilitati alla prescrizione di medicinali con le seguenti: cui sia consentito prescrivere prestazioni o medicinali sia su ricetta bianca sia su ricetta a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

comma 2:

sostituire le parole: abilitati alla prescrizione di medicinali con le seguenti: cui sia consentito prescrivere prestazioni o medicinali sia su ricetta bianca sia su ricetta a carico del Servizio Sanitario Nazionale e;

aggiungere, in fine, le parole: e l'ordine professionale di appartenenza ne dispone la radiazione dall'Albo;

al comma 2, capoverso comma 4, dopo le parole: dall'articolo 11 della presente legge, aggiungere le seguenti: in caso di assenza di soci,;

sopprimere il comma 3.

16. 6. Nesci, Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 1, capoverso ART. 102, comma 1, aggiungere in fine il seguente periodo: Ai fini del presente comma si applicano le limitazioni disciplinate dalle vigenti normative in materia di incompatibilità e conflitto d'interessi tra le attività libero professionali e commerciali.

16. 7. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Al comma 1, capoverso ART. 102, comma 2, secondo periodo, dopo le parole: con farmacisti aggiungere le seguenti: o con i soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 362.

Conseguentemente sostituire i commi 2 e 3 con i seguenti:

2. All'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 4 è abrogato;

b) al comma 9:

1) le parole: «qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «qualora si verifichino le situazioni di incompatibilità di cui al primo comma dell'articolo 8»;

2) le parole: «sei mesi» sono sostituite dalle seguenti: «quarantotto mesi».

3. Il punteggio massimo di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 marzo 1994, n. 298 è da intendersi com-

prensivo dell'eventuale maggiorazione prevista dall'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221.

16. 50. Scopelliti, Garofalo.

Sopprimere il comma 3.

16. 8. Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Dopo l'articolo 16, inserire il seguente:

ART. 16-bis.

(Disposizioni in materia di concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche).

1. Il punteggio massimo di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 marzo 1994, n. 298 è da intendersi comprensivo dell'eventuale maggiorazione prevista dall'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221.

16. 05. Scopelliti, Vignali, Tancredi, Garofalo, Carnevali, Amato, Lenzi, Paola Boldrini, Miotto, D'Incecco, Occhiuto.

(Approvato)

Dopo l'articolo 16, aggiungere il seguente:

ART. 16-bis.

1. I farmacisti, che hanno conseguito titoli accademici in ambito dietetico e nutrizionale, possono elaborare diete qualora abbiano finalità salutari e non terapeutiche, nonché curare l'attuazione di diete anche prescritte per finalità terapeutiche.

16. 06. Fucci.

Dopo l'articolo 16 aggiungere il seguente:

ART. 16-bis.

(Disposizioni per la tutela della concorrenza nella fornitura di dispositivi medici alle aziende sanitarie).

1. La partecipazione alle società che svolgono attività di distribuzione di dispositivi medici e di gestione in Service di blocchi operatori, reparti e laboratori ospedalieri è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, nonché con l'esercizio della professione medica e delle altre professioni sanitarie.

2. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato provvede ad assicurare il rispetto delle disposizioni del comma 1 attraverso l'esercizio dei poteri di indagine, di istruttoria e di diffida ad essa attribuiti dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287.

16. 02. Gigli.

Dopo l'articolo 16 aggiungere il seguente:

ART. 16-bis.

(Disposizioni per la tutela della concorrenza nella fornitura di dispositivi medici alle aziende sanitarie).

1. La partecipazione alle società che svolgono attività di distribuzione di dispositivi medici e di gestione in Service di blocchi operatori, reparti e laboratori ospedalieri è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, nonché con l'esercizio della professione medica.

2. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato provvede ad assicurare il rispetto delle disposizioni del comma 1 attraverso l'esercizio dei poteri di inda-

gine, di istruttoria e di diffida ad essa attribuiti dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287.

***16. 01.** Gigli.

Dopo l'articolo 16, aggiungere il seguente:

ART. 16-bis.

(Disposizioni per la tutela della concorrenza nella fornitura di dispositivi medici alle aziende sanitarie).

1. La partecipazione alle società che svolgono attività di distribuzione di dispositivi medici e di gestione in Service di blocchi operatori, reparti e laboratori ospedalieri è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, nonché con l'esercizio della professione medica.

2. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato provvede ad assicurare il rispetto delle disposizioni del comma 1 attraverso l'esercizio dei poteri di indagine, di istruttoria e di diffida ad essa attribuiti dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287.

***16. 03.** Rondini.

Dopo l'articolo 16, aggiungere il seguente:

ART. 16-bis.

(Disposizioni per la tutela della concorrenza nella fornitura di dispositivi medici alle aziende sanitarie).

1. La partecipazione alle società che svolgono attività di distribuzione di dispositivi medici e di gestione in Service di blocchi operatori, reparti e laboratori ospedalieri è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della pro-

duzione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, nonché con l'esercizio della professione medica.

2. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato provvede ad assicurare il rispetto delle disposizioni del comma 1 attraverso l'esercizio dei poteri di indagine, di istruttoria e di diffida ad essa attribuiti dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287.

***16. 04.** Brignone, Gregori, Civati, Andrea Maestri, Pastorino, Marcon.

Dopo l'articolo 16, aggiungere il seguente:

ART. 16-bis.

(Disposizioni per la tutela della concorrenza nella fornitura di dispositivi medici alle aziende sanitarie).

1. La partecipazione alle società che svolgono attività di distribuzione di dispositivi medici e di gestione in Service di blocchi operatori, reparti e laboratori ospedalieri è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, nonché con l'esercizio della professione medica.

****16. 010.** Rondini.

Dopo l'articolo 16, aggiungere il seguente:

ART. 16-bis.

(Disposizioni per la tutela della concorrenza nella fornitura di dispositivi medici alle aziende sanitarie).

1. La partecipazione alle società che svolgono attività di distribuzione di dispositivi medici e di gestione in Service di blocchi operatori, reparti e laboratori

ospedalieri è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, nonché con l'esercizio della professione medica.

****16. 011.** Lenzi, Miotto, Casati, Amato, Carnevali.

A.C. 3868-A – Articolo 17

ARTICOLO 17 DEL DISEGNO DI LEGGE
NEL TESTO DELLA COMMISSIONE
IDENTICO A QUELLO APPROVATO DAL
SENATO

CAPO III

DISPOSIZIONI CONCERNENTI
IL MINISTERO DELLA SALUTE

ART. 17.

*(Dirigenza sanitaria
del Ministero della salute).*

1. Al fine di assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute, i dirigenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e quelli successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, sono collocati, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in unico livello, nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. La contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, ferma rimanendo l'esclusività del rapporto di lavoro, estende

ai dirigenti sanitari del Ministero della salute, prioritariamente e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro. Nelle more dell'attuazione di quanto previsto dal periodo precedente e fermo restando quanto previsto al comma 4, ai dirigenti sanitari del Ministero della salute continua a spettare il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento. I titoli di servizio maturati presso il Ministero della salute nei profili professionali sanitari anche con rapporto di lavoro a tempo determinato sono equiparati ai titoli di servizio del Servizio sanitario nazionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, sono individuati il contingente dei posti destinati al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute e i principi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi. I posti e gli incarichi di cui al periodo precedente sono individuati e ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute. Sono salvaguardate le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti collocati nel ruolo di cui al comma 1, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero della salute alla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai commi 4 e 5.

3. L'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami, in coerenza con la normativa di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, e nell'ambito delle facoltà assun-

zionali vigenti per il Ministero della salute. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, gli incarichi corrispondenti alle tipologie previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e individuati ai sensi del comma 2, sono attribuiti in conformità con le disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

4. Nei limiti del contingente di posti quantificato ai sensi del comma 2, agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si accede in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale previa procedura selettiva interna ai sensi dell'articolo 19, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. La procedura di conferimento è attivata in relazione alle posizioni che si rendono disponibili e il differenziale retributivo da corrispondere ai soggetti incaricati grava per la prima volta sulle risorse finanziarie del Ministero della salute come previste dalla normativa vigente in materia di assunzioni.

5. I dirigenti sanitari del Ministero della salute che abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa o di direzione di aziende sanitarie o di enti del Servizio sanitario nazionale per almeno cinque anni, anche non continuativi, possono partecipare alle procedure per l'attribuzione di incarichi dirigenziali di livello generale ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, che in caso di primo conferimento hanno durata pari a tre anni, nonché partecipare al concorso previsto dall'articolo 28-*bis* del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001. Si applica l'articolo 23, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 17 DEL DISEGNO DI LEGGE

ART. 17.

(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute).

Sopprimerlo.

17. 1. Colonnese, Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Loreface, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: in un unico livello, nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute con le seguenti: in apposita sezione del ruolo della dirigenza previsto dall'articolo 23, comma 1 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

Conseguentemente:

al medesimo comma:

terzo periodo, sopprimere le parole: e fermo restando quanto previsto dal comma 4;

sopprimere il quarto periodo;

al comma 2, sostituire le parole da: nei limiti delle dotazioni organiche fino alla fine dell'articolo, con le seguenti: , previo parere delle commissioni parlamentari competenti, nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, sono individuati il contingente dei posti destinati nella sezione del ruolo dirigenziale di cui al comma lei principi generali in materia di incarichi conferibili nonché i casi in cui i titoli di

servizio maturati presso il Ministero della salute nei profili professionali sanitari siano equiparabili ai titoli di servizio del Servizio sanitario nazionale.

3. L'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami, anche in coerenza con la normativa di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, e nell'ambito delle facoltà assunzionali vigenti per il Ministero della salute. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, gli incarichi corrispondenti alle tipologie previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e individuati ai sensi del comma 2, sono attribuiti ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

17. 2. Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Baroni, Loreface, Colonnese, Nesci, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 2, sopprimere il secondo e terzo periodo.

Conseguentemente,

al comma 3, secondo periodo sostituire le parole da: Fermo restando fino a: ai sensi del comma 2, con le seguenti: Gli incarichi;

sopprimere i commi 4 e 5.

17. 3. Nesci, Loreface, Grillo, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, Colonnese, Dall'Osso, Di Vita.

Al comma 4, dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: Le procedure per il conferimento degli incarichi di cui al pe-

riodo precedente, sono ispirate ai principi di massima trasparenza.

17. 4. Fossati, Murer, Fontanelli.

A.C. 3868-A – Articolo 18

ARTICOLO 18 DEL DISEGNO DI LEGGE
NEL TESTO DELLA COMMISSIONE
IDENTICO A QUELLO APPROVATO DAL
SENATO

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

ART. 18.

*(Norma di coordinamento per le regioni
e per le province autonome).*

1. Le regioni adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumibili dalla presente legge ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

2. Sono fatte salve le potestà attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.

PAGINA BIANCA

*Stabilimenti Tipografici
Carlo Colombo S.p.A.*



17ALA0008770