CAMERA DEI DEPUTATI N. 2114-A

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
E MINISTRO DEL TESORO

(DINI)

E DAL MINISTRO DELLA SANITÀ

(GUZZANTI)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DEL BILANCIO
E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

(MASERA)

—

Conversione in legge del decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità

Presentato il 28 febbraio 1995

(Relatore: **CALDEROLI**)

NOTA: La XII Commissione permanente (Affari sociali), il 21 marzo 1995, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo. Il 22 marzo 1995 la Commissione è stata autorizzata a riferire oralmente.

TESTO
DEL DISEGNO DI LEGGE

Conversione in legge del decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 30 dicembre 1993, n. 552, 28 febbraio 1994, n. 137, e 29 aprile 1994, n. 259, recanti disposizioni urgenti in materia di farmaci, nonché dei decreti-legge 30 giugno 1994, n. 419, 29 agosto 1994, n. 518, 29 ottobre 1994, n. 603, e 23 dicembre 1994, n. 722.

TESTO
DELLA COMMISSIONE

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

ART. 1.

1. Il decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità, è convertito in legge **con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.**

2. *Identico.*

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA COMMISSIONE

—

All'articolo 1, al comma 3, dopo le parole: « i dipendenti pubblici » *sono inserite le seguenti:* « e per quelli privati »; *dopo le parole:* « presso le aziende ospedaliere » *sono inserite le seguenti:* « o gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al comma 1 »; *e dopo le parole:* « le amministrazioni di appartenenza » *sono inserite le seguenti:* « o i datori di lavoro ».

All'articolo 2, al comma 1, sono aggiunte, in fine, le parole: « , fatta salva la possibilità di utilizzare gli eventuali avanzi di gestione per estinguere le situazioni debitorie preesistenti. La contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere relative agli anni precedenti al 1995 sono garantite direttamente dalle regioni, che ne assumono integralmente le relative obbligazioni. Entro il 30 giugno 1995, con decreto del Ministro della sanità, adottato di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica e del tesoro e in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti le modalità ed i criteri di ripianamento del debito eventualmente accertato fino alla data di costituzione in azienda delle unità sanitarie locali e degli ospedali, secondo quanto previsto, rispettivamente, agli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni ».

All'articolo 3, i commi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

« 4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonché alla identificazione delle patologie stesse.

5. Nel caso di trattamento delle patologie di cui al comma 4 del presente articolo, i farmaci di cui al medesimo comma sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale, secondo quanto previsto per i farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 ».

All'articolo 4:

al comma 1, la lettera a) *è sostituita dalla seguente:*

« *a)* il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita in conformità alla prescrizione medica che riporti sulla ricetta il numero delle confezioni occorrenti ovvero la congiunta indicazione della posologia e della durata della terapia, che non può essere superiore ad un anno. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta e consente la consegna frazionata dei medicinali prescritti. In mancanza delle citate indicazioni la ripetibilità della vendita è consentita per non più di cinque volte in un periodo non superiore a tre mesi dalla data di compilazione della ricetta." »;

al comma 4, dopo le parole: « preparazioni estemporanee » *sono aggiunte le seguenti:* « non ripetibili »;

al comma 8, le parole da: « la chiusura » *fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti:* « l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire 10 milioni a lire 30 milioni. In caso di recidiva, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni ovvero l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire 30 milioni a lire 50 milioni. Nel caso in cui la chiusura della farmacia determini il venir meno del servizio di farmacia sul territorio l'autorità amministrativa competente può disporre unicamente l'applicazione della sanzione pecuniaria ».

All'articolo 5, ai commi 1, 2 e 3, capoverso, le parole: « 28 febbraio 1995 » *sono sostituite dalle seguenti:* « 31 ottobre 1996 »; *e ai medesimi commi 1, 2 e 3, capoverso, il secondo periodo è soppresso.*

L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

« ART. 6. — 1. L'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

"ART. 2. – 1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno reversibile per quindici anni determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 11. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato, ed

ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello in cui l'avente diritto ha riportato la lesione o l'infermità, secondo l'attestazione rilasciata da un'istituzione sanitaria pubblica o privata convenzionata certificata dalla commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno *una tantum* di lire 150 milioni. Ai fini della presente legge, sono considerati aventi diritto nell'ordine: il coniuge, il convivente *more uxorio*, i figli a carico, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.

5. I soggetti di cui all'articolo 1 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-*ter* del medesimo articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, introdotto dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla presente legge.

6. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì a coloro che risultino contagiati dai soggetti di cui all'articolo 1.

7. Ai soggetti danneggiati che contraggono più di una patologia è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2".

2. L'articolo 8 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

"ART. 8. – 1. Nello stato di previsione del Ministero della sanità è istituito un fondo finalizzato al risarcimento dei danni biologici e al recupero dell'integrità psico-fisica. Il fondo ha una dotazione annua di lire 150 miliardi.

2. Il fondo è destinato all'erogazione degli indennizzi per i danni causati al patrimonio biologico della persona, anche anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge, da attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti o da vaccinazioni, effettuate nelle strutture pubbliche e private socio-sanitarie.

3. Le industrie farmaceutiche concorrono al finanziamento del fondo di cui al comma 1 in ragione del 50 per cento della sua dotazione finanziaria, mediante il versamento di una somma calcolata sul fatturato dell'anno precedente relativo ai farmaci di cui alle lettere *a)*, *b)* e c del comma 14 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, in base ad un'aliquota determinata annualmente con decreto del Ministro delle finanze".

3. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definite le modalità di attuazione dell'articolo 8 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, come sostituito dall'articolo 6 del presente decreto ».

All'articolo 7, al comma 3, dopo le parole: « tra il Ministero della sanità, » *sono inserite le seguenti:* « le regioni, ».

Decreto-legge 28 febbraio 1995, n. 57, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 49 del 28 febbraio 1995.*

Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di assistenza farmaceutica e di sanità;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1995;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del bilancio e della programmazione economica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

1. A decorrere dal 1° luglio 1994 gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico sono gestiti da commissari straordinari fino alla data di nomina degli organi di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269. A partire dalla stessa data cessano tutti gli organi di amministrazione attualmente in carica. L'atto di nomina del commissario straordinario determina anche il compenso spettante allo stesso. Contestualmente alla nomina dei commissari straordinari si provvede alla conferma del collegio dei revisori o alla loro costituzione, ove mancanti.

2. La disposizione del comma 1 non si applica al consiglio di amministrazione dell'istituto « Giannina Gaslini » di Genova.

3. Per i dipendenti pubblici la nomina a commissario straordinario presso le unità sanitarie locali, ovvero presso le aziende ospedaliere, determina il collocamento in aspettativa senza assegni; il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo, ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere, le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato.

ARTICOLO 2.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995 la contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere previste dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, dovranno essere tenute separate rispetto a quella degli anni 1994 e precedenti.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico aventi personalità giuridica di diritto pubblico.

ARTICOLO 3.

1. Il primo periodo del comma 14 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

« I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera *a)*, sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale con la corresponsione, da parte dell'assistito, di una quota per ricetta pari a lire 3.000, nel caso in cui sia prescritta una sola confezione, e a lire 5.000, nel caso in cui siano prescritte due o più confezioni, nelle ipotesi consentite dalla legge. ».

2. Il quarto periodo del comma 16 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

« Per l'assistenza farmaceutica, i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio e degli invalidi civili al 100 per cento, sono tenuti, comunque, al pagamento della quota per ricetta prevista dal comma 14; per le prestazioni di cui al comma 15, gli stessi sono tenuti al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 5.000. ».

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 hanno efficacia fino alla data del 31 dicembre 1994. A decorrere dal 1° gennaio 1995 si applicano le disposizioni dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

4. Qualora un assistito del Servizio sanitario nazionale abbia assoluta necessità, in ragione della particolare patologia cronica o di lunga durata della quale soffre, di essere trattato con i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la USL competente provvede alla dispensazione gratuita dei medicinali, purché l'assoluta necessità del trattamento sia stata riconosciuta dalla stessa USL, in conformità dei criteri che saranno a tal fine adottati dalla Commissione unica del farmaco entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La spesa complessiva non può superare l'importo massimo di lire 76 miliardi; detto limite è riferito a ciascuna regione in proporzione alla popolazione residente.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano impartiscono alle unità sanitarie locali le istruzioni necessarie per l'applicazione delle disposizioni del comma 4 e per la verifica del rispetto delle medesime.

6. I medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione clinica sull'uomo nelle strutture ritenute idonee dal Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992, devono essere forniti gratuitamente dalle aziende committenti le sperimentazioni cliniche stesse.

ARTICOLO 4.

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, il primo periodo è sostituito dal seguente: « La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita per un periodo non superiore a tre mesi a decorrere dalla data della compilazione della ricetta e per non più di cinque volte, salvo diversa indicazione del medico prescrivente. »;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

« *4.* Il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centocinquantamila a lire novecentomila. Tale sanzione non si applica nell'ipotesi in cui il medicinale sia stato dispensato in casi di necessità, di urgenza e di impossibilità di reperire un medico e a condizione che sia presentata la ricetta medica entro quarantotto ore. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centomila a lire seicentomila. ».

2. Il comma 3 dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

« *3.* Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a tre mesi; esse devono essere ritirate dal farmacista che è tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegni all'autorità competente per rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. ».

3. All'articolo 123, comma primo, lettera *c)*, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole: « sia conservata copia di tutte le ricette e » sono soppresse.

4. All'articolo 38, comma quarto, del regolamento per il servizio farmaceutico approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, le parole: « i farmacisti debbono conservare per la durata di cinque anni copia di tutte le ricette spedite » sono sostituite dalle seguenti: « i

farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee ».

5. Il comma 3 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

« *3.* In caso di vendita o di detenzione per la vendita di specialità medicinali per le quali sono intervenuti provvedimenti del Ministero della sanità di sospensione o di revoca, è applicata la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire unmilionecinquecentomila. ».

6. Il comma 4 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

« *4.* Il farmacista è soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire tre milioni qualora nel corso di un anno si ripetano per più di due volte le infrazioni previste dal comma 1. ».

7. All'articolo 23, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: « o che detenga per vendere » sono soppresse.

8. Qualora il farmacista venda, per più di tre volte, un medicinale disciplinato dagli articoli 5 e 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricette prive di validità, ovvero senza presentazione di ricetta di un centro medico specializzato, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni, garantendo comunque un servizio di farmacia sul territorio.

ARTICOLO 5.

1. Il comma 9 dell'articolo 5 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

« *9.* Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, agli impianti in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto; in sede di rinnovo viene assegnato all'impianto il numero di identificazione e viene indicata la potenzialità oraria definita in rapporto ai requisiti igienici e funzionali presenti. Tuttavia la data sopra indicata è prorogata al 31 ottobre 1995 quando sia già stata rilasciata concessione edilizia e sia già iniziata l'attività di ristrutturazione ».

2. Il comma 6 dell'articolo 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

« *6.* Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, ai

laboratori in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 28 febbraio 1995, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni entro il 30 settembre 1994; in sede di rinnovo viene assegnato al laboratorio il numero di identificazione. Tuttavia la data sopra indicata è prorogata al 31 ottobre 1995 quando sia già stata rilasciata concessione edilizia e sia già iniziata l'attività di ristrutturazione ».

3. Il comma 2 dell'articolo 19 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

« *2.* Fatto salvo quanto stabilito agli articoli 5, 6 e 14, le autorizzazioni rilasciate ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, cessano di avere efficacia il 28 febbraio 1995, a meno che venga presentata entro tale termine domanda di riconoscimento CE ai sensi dell'articolo 13. Limitatamente ai macelli pubblici per i quali alla data suddetta sia stato già approvato il progetto, rilasciata la concessione edilizia, ed approvata la spesa relativa per opere di ristrutturazione o di nuova costruzione degli stabilimenti, verrà concessa, da parte del Ministero della sanità, una ulteriore proroga di ventiquattro mesi per l'esercizio delle attività di macellazione, tale da consentire il completamento o la realizzazione dei lavori ».

ARTICOLO 6.

1. L'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

« Art. 2. – *1.* L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno non reversibile determinato nella misura di cui alla tabella *B* allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda. La predetta somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della vita.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata o derivi la morte, spetta un assegno *una tantum* nella misura di lire 50 milioni da erogare ai soggetti nel seguente ordine: coniuge, figli, genitori, fratelli.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale. ».

ARTICOLO 7.

1. A decorrere dal 1° giugno 1995 sono istituiti corsi di formazione in materia di organizzazione e gestione dei servizi per dirigenti amministrativi e sanitari del Servizio sanitario nazionale.

2. La durata dei singoli corsi e i requisiti di ammissione sono stabiliti con decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con il Ministro per la funzione pubblica, da emanare entro il 31 marzo 1995.

3. Il programma formativo e l'organizzazione dei corsi sono oggetto di specifiche convenzioni da stipulare entro il 30 aprile 1995 tra il Ministero della sanità, la Scuola superiore della pubblica amministrazione, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, le istituzioni universitarie o idonee istituzioni private. La Scuola superiore della pubblica amministrazione, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali e le istituzioni universitarie possono utilizzare per l'organizzazione dei corsi, mediante specifiche convenzioni, istituzioni universitarie, di ricerca o di formazione superiore, pubbliche e private, anche tra loro consorziate o collegate. L'idoneità delle istituzioni private è verificata da una apposita commissione scientifica nominata dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, della quale fanno parte esperti in discipline attinenti all'organizzazione dell'amministrazione sanitaria e alla metodologia didattica.

4. Le province autonome di Trento e di Bolzano possono provvedere all'istituzione dei corsi di cui al comma 1 ai sensi del terzo comma dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1973, n. 689, aggiunto dall'articolo 3 del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267. Nella provincia di Bolzano e nella regione Valle d'Aosta, fra i requisiti di cui al comma 2 è compreso quello del bilinguismo rispettivamente ai sensi del titolo I del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e dell'articolo 38 della legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4.

5. Agli oneri relativi al presente articolo si fa fronte, per un importo non superiore a lire tre miliardi per anno, con fondi di cui all'articolo 12, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni.

ARTICOLO 8.

1. L'autorizzazione alla produzione, al commercio ed alla detenzione di coloranti per alimenti, di cui all'articolo 57, comma 4, della legge 19 febbraio 1992, n. 142, è rilasciata dalle regioni o dall'autorità sanitaria locale competente per territorio.

ARTICOLO 9.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995, le prestazioni di assistenza ospedaliera erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sono

remunerate sulla base di tariffe predeterminate dalle regioni e dalle province autonome secondo i criteri generali definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni. Le regioni e le province autonome che alla data del 1° gennaio 1995 non abbiano adottato i provvedimenti di fissazione delle nuove tariffe applicano, in via transitoria, le tariffe fissate con decreto del Ministro della sanità 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 24 dicembre 1994.

2. Le tariffe di cui al citato decreto del Ministro della sanità del 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 24 dicembre 1994, rappresentano il livello massimo da corrispondere ai soggetti erogatori entro il quale le regioni e le province autonome possono stabilire con propria determinazione ed attraverso la negoziazione dei servizi e delle prestazioni, le corrispettive tariffe a fronte delle singole prestazioni rese agli assistiti, di cui all'articolo 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Le regioni e le province autonome, con periodicità almeno triennale, provvedono all'aggiornamento delle tariffe, tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni rilevate.

4. Le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione del sistema di remunerazione mediante tariffe predeterminate da parte delle unità sanitarie locali e dei soggetti erogatori, pubblici e privati, secondo i criteri definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

5. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione sanitaria nazionale, le regioni e le province autonome provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e provinciali di determinazione delle tariffe delle prestazioni, corredati dei relativi dati di riferimento sui costi, entro sessanta giorni dalla loro approvazione.

6. Le tariffe relative alle prestazioni erogate in forma indiretta sono definite dalle regioni e dalle province autonome in misura inferiore alle tariffe definite secondo i criteri di cui al presente articolo.

ARTICOLO 10.

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 15 gennaio 1992, n. 51, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

« *1-bis*. Tuttavia per il 1994 si applica il tasso di conversione in vigore il 1° settembre 1992 e per il 1995 la media dei tassi di conversione pubblicati conformemente al comma 1 per gli ultimi tre anni. ».

ARTICOLO 11.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 febbraio 1995.

SCÀLFARO

DINI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro.*
GUZZANTI, *Ministro della sanità.*
MASERA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica.*

Visto, *il Guardasigilli:* MANCUSO.