

I documenti di:

**quotidiano** **sanità**.it

*Quotidiano online di informazione sanitaria*

**Dossier**

**Documentazione legislativa**

**Studi e ricerche**

**Interventi e relazioni**

**Bozza (26 luglio 2013)**

**DDL recante disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di riordino delle professioni sanitarie e formazione medico specialistica, di sicurezza alimentare, di benessere animale, per la promozione della prevenzione e di corretti stili di vita**

**Capo I**

**Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento livelli essenziali di assistenza per prestazioni di controllo del dolore nel parto**

**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.
2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali:
  - 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;
  - b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche interventistiche dalla fase 0 alla fase IV;
  - 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, equamente ripartiti tra i due generi, ove applicabile;
  - d) 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;
  - e) semplificazione delle modalità d'uso per la ricerca su materiale clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche;

f) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica 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 locali;
- 3) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche;

g) 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;

h) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, 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;

i) individuazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di criteri per l'eventuale istituzione di master in conduzione e gestione di studi clinici controllati che includano la farmacologia di genere;

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, e successive modificazioni, 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 medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, e in particolare quello dei medici ospedalieri, dei medici specialisti ambulatoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali;

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale, per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge, 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) determinazione delle sanzioni penali dell'arresto e dell'ammenda, previste solo nei casi in cui le violazioni ledano interessi generali dell'ordinamento, individuati in base ai criteri ispiratori di cui agli articoli 1, 3, 4, 5, 9, 12, 13 e 17 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, da applicare in via esclusiva ovvero alternativa, con previsione della pena dell'ammenda fino a euro 20.000 per le violazioni formali, della pena dell'arresto fino a tre anni per le violazioni di particolare gravità, tenuto conto della natura della condotta e dell'interesse giuridico leso, della pena dell'arresto fino a tre anni ovvero dell'ammenda fino a euro 100.000 negli altri casi;
- 2) previsione della sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma di denaro fino ad euro 100.000 per le violazioni non punite con sanzione penale;
- 3) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute;
- 4) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

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.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 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 pubblica amministrazione e la semplificazione, 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 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 fissati dal presente articolo e con le modalità di cui al comma 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, per gli adempimenti previsti dai decreti attuativi della delega di cui al presente articolo le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 2

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza  
per le prestazioni di controllo del dolore nel parto)

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con l'inserimento delle prestazioni di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate tramite ricorso a tecniche di anestesia locoregionale.

### **Capo II Professioni sanitarie**

#### Art. 3

(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, sono apportate le seguenti modifiche:

a) i Capi I, II e III, sono sostituiti dai seguenti:

#### “Capo I

(Degli Ordini delle professioni sanitarie)

#### Art. 1

(Ordini delle professioni sanitarie)

1. In ogni provincia o città metropolitana sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti. Se il numero dei sanitari residente nella provincia sia esiguo ovvero se sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, su proposta delle rispettive Federazioni nazionali e d'intesa con gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per circoscrizione due o più province finitime.

2. Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

a) sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale;

b) sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Le spese di funzionamento degli Ordini e delle Federazioni sono a carico degli iscritti, non gravano sulla finanza pubblica e ad essi non si estendono le norme di contenimento della spesa pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità dell'esercizio professionale e delle professioni, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della loro funzione sociale, la salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei codici deontologici al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva;

d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta e la pubblicità degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione;

f) partecipano e assumono ruoli e compiti nelle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) concorrono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti i sanitari iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

h) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare a garanzia del diritto di difesa,

dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, in ogni Regione vengono costituiti Uffici istruttori di Albo, composti da un numero compreso tra 5 e 11 iscritti sorteggiati tra i componenti delle Commissioni disciplinari della corrispondente professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. Nel caso di Regioni con un solo ordine professionale o delle Province Autonome sono costituiti, rispettivamente, Uffici istruttori interregionali o interprovinciali. Gli Uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del Presidente della competente Commissione disciplinare, o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito. I componenti degli Uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio Albo di appartenenza;

i) gli iscritti agli Albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, sono soggetti alle sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito.

## Art. 2 (Organi)

1. Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

- a) il Presidente;
- b) il Consiglio direttivo;
- c) la Commissione di albo;
- d) il Collegio dei revisori.

2. Ciascun Ordine elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa di voti ed a scrutinio segreto:

a) il Consiglio direttivo, che – fatto salvo quanto previsto per la professione odontoiatrica dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409 – è costituito da sette componenti, se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se superano i cinquecento ma non i mille e cinquecento, da quindici componenti se superano i mille e cinquecento; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'ordine dei tecnici di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

b) la Commissione di Albo, che, per la professione odontoiatrica è costituita da cinque componenti del medesimo Albo, se gli iscritti non superano i mille e cinquecento, di sette componenti se superano i mille e cinquecento ma sono inferiori a tremila e di nove se superano i tremila e per la professione medica è costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle Commissioni d'albo all'interno dell'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

c) il Collegio dei revisori dei conti composto da tre iscritti quali componenti effettivi ed un iscritto quale Revisore supplente. Nel caso di ordini con più albi, fermo restando il numero dei componenti, è rimessa allo Statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

3. L'assemblea elettorale è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno un quarto degli iscritti, in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore al decimo degli iscritti.

4. Le votazioni dovranno aver luogo in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione della numerosità degli aventi diritto, dell'ampiezza territoriale e caratteristiche geografiche. Il Presidente è responsabile del procedimento elettorale.

5. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

6. I componenti del Consiglio durano in carica quattro anni e l'assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli eletti va effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

7. Ogni Consiglio elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il Presidente, il Vicepresidente, il Tesoriere ed il Segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, dalla maggioranza dei due terzi degli aventi diritto.

8. Il Presidente ha la rappresentanza dell'Ordine di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il vice-presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.



(Compiti del Consiglio Direttivo e della Commissione di Albo)

1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

- a) compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;
- b) vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;
- c) designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti ed organizzazioni di carattere provinciale o comunale;
- d) promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;
- e) interporre, se richiesto, nelle controversie fra sanitari, o fra sanitario e persona o enti a favore dei quali il sanitario abbia prestato o prestato la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di non riuscito accordo, dando il suo parere sulle controversie stesse;
- f) provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;
- g) proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale – anche diversificata – necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari.

2. Alle Commissioni di Albo spettano le seguenti attribuzioni:

- a) proporre al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo della professione;
- b) assumere, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponentiale della professione;
- c) dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari operanti nei confronti di tutti gli iscritti negli albi e a tutte le altre disposizioni di ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;
- d) esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dallo Statuto;

e) dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possono interessare la professione.

3. Contro i provvedimenti per le materie indicate nel comma 1, lettera a) e comma 2, lettere a) e c) del presente articolo è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

#### Art. 4.

##### (Scioglimento dei Consigli Direttivi)

1. I Consigli direttivi possono essere sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente.

2. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una Commissione straordinaria di tre componenti iscritti al medesimo Ordine. Alla Commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio disciolto.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento dovrà procedersi alle nuove elezioni.

#### Capo II

##### (Degli albi professionali)

#### Art. 5.

##### (Albi professionali)

1. Ciascun Ordine ha uno o più Albi permanenti, in cui sono iscritti i sanitari della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previste da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:

a) avere il pieno godimento dei diritti civili;

**b)** essere in possesso del prescritto titolo accademico ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;

c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'ordine.

4. Possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

#### Art. 6.

##### *(Cancellazione dall'Albo professionale)*

1. La cancellazione dall'albo è pronunciata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del Procuratore della Repubblica, nei casi:

a) di perdita del godimento dei diritti civili;

b) di accertata carenza dei requisiti professionali di cui all'articolo 5, comma 3, lettera c);

c) di rinuncia all'iscrizione;

d) di morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;

e) di trasferimento all'estero, salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 5.

2. La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1 lettera c), non può essere pronunciata se non dopo sentito l'interessato.

### Capo III

#### (Delle Federazioni nazionali)

#### Art. 7.

##### (Federazioni nazionali)

1. Gli Ordini provinciali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponentiale delle rispettive professioni presso enti ed istituzioni nazionali.

2. Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

3. Le Federazioni nazionali raccolgono e aggiornano le norme deontologiche in un codice nazionale unico per tutti gli iscritti agli albi, definendo le aree condivise tra le diverse professioni, con particolare riferimento alle attività svolte da èquipe multiprofessionali in cui le relative responsabilità siano chiaramente identificate ed eticamente fondate.

#### Art. 8.

##### (Organi delle Federazioni nazionali)

1. Sono Organi delle Federazioni nazionali:

- a) il Presidente;
- b) il Consiglio nazionale;
- c) il Comitato Centrale;
- d) la Commissione di Albo, per le Federazioni comprendenti più professioni;
- e) il Collegio dei Revisori.

2. Le Federazioni sono dirette dal Comitato centrale costituito da quindici componenti, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409.

3. La Commissione per gli iscritti all'Albo degli Odontoiatri si compone di 9 membri. I primi eletti entrano a far parte del Comitato Centrale della Federazione Nazionale a norma dei commi secondo e terzo dell'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle Commissioni di Albo dell'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

4. I rappresentanti di Albo eletti si costituiscono come Commissione disciplinare di Albo con funzione giudicante. È istituito l'Ufficio istruttorio nazionale di Albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi Uffici Istruttori Regionali e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

5. Ogni Comitato Centrale elegge nel proprio seno a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il Presidente, il Vicepresidente, il Tesoriere ed il Segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei 2/3 degli aventi diritto.

6. Il Presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato Centrale ed il Consiglio Nazionale, composto dai Presidenti degli ordini professionali; il vice presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal Presidente.
7. I Comitati Centrali sono eletti dai Presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei Presidenti e Consigli degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.
8. Ciascun Presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti - e frazione di almeno 250 iscritti - al rispettivo albo provinciale.
9. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.
10. Il Consiglio nazionale è composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.
11. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale.
12. Il Consiglio nazionale, su proposta del Comitato centrale, stabilisce il contributo annuo che ciascun ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.
13. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato Centrale.
14. Al Comitato centrale di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:
- a) predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;
  - b) vigilare sul piano nazionale, alla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;
  - c) coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini;
  - d) promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d);
  - e) designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale;

f) dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera e) dell'articolo 3.

15. Alla Commissione di Albo di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione gli Ordini;

b) esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 4 del presente articolo.

16. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 15, lettera, b), è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

17. I Comitati Centrali possono essere sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente. Lo scioglimento viene disposto con decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto è nominata una Commissione straordinaria di cinque componenti iscritti agli albi professionali della categoria; alla Commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato disciolto. Entro tre mesi dallo scioglimento dovrà procedersi alle nuove elezioni.”.

2. I presidenti delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), come introdotto dal comma 1, del presente articolo, sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità.

3. Gli Ordini e i rispettivi organi 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 avverrà con le modalità previste dalla presente legge e dai regolamenti attuativi di cui al successivo comma 5.

4. Gli organi delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), come introdotto dal comma 1, del presente articolo, restano in carica fino alla fine del proprio mandato; il loro rinnovo avverrà con le modalità previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al successivo comma 5.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, mediante uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n. 400, previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimersi entro 90 giorni dalla richiesta. Tali regolamenti disciplinano:

- a) le norme relative all'elezione degli organi – ivi comprese le Commissioni di Albo - , il regime delle incompatibilità e il limite dei mandati degli Organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;
- b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli ordini;
- c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;
- d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e Federazioni;
- e) l'istituzione delle assemblee dei Presidenti d'Albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;
- f) le sanzioni ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale.

6. Lo Statuto delle Federazioni nazionali, approvato dai Consigli nazionali, definisce:

- a) la costituzione e l'articolazione delle Federazioni regionali o interregionali, il loro funzionamento e le modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;
- b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli Organi;
- c) le modalità di articolazione territoriale degli ordini;
- d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

7. Fino all'entrata in vigore dei regolamenti e degli Statuti di cui ai commi 5 e 6 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, nonché i regolamenti di organizzazione delle Federazioni nazionali.

8. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli Statuti di cui ai commi 5 e 6, sono abrogate le disposizioni di cui agli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 e 29 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni.

9. Dall'entrata in vigore della presente legge i collegi delle professioni sanitarie e le rispettive Federazioni nazionali sono trasformati nei seguenti:

a) i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPASVI) in ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

b) i collegi delle ostetriche/i in ordini professionali delle ostetriche;

c) i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica in ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

10. La professione di assistente sanitario confluisce nell'ordine di cui al comma 9, lettera c), ai sensi dell'articolo 4 della legge 1 febbraio 2006, n. 43.

11. Le Federazioni nazionali degli ordini di cui al comma 9, lettere a), b) e c), assumono la denominazione, rispettivamente di Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche, Federazione nazionale degli ordini delle professioni ostetriche/i e Federazione nazionale degli ordini delle professioni di tecnico sanitario di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

12. Agli ordini di cui al comma 9 si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato dal comma 1 del presente articolo.

13. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo dell'assistente sanitario sono istituiti, presso gli ordini di cui al comma 9, lettera c), gli albi per le professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ai quali possono iscriversi i laureati abilitati all'esercizio di tali professioni, nonché i possessori di titoli equipollenti o equivalenti alla laurea abilitante, ai sensi dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n.42.

14. Rimangono ferme le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7, comma 2, della legge 1 febbraio 2006, n. 43, in materia di istituzione, trasformazione e integrazioni delle professioni sanitarie.



#### Art.4.

##### (Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)

1. All'articolo 1 del decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, le parole "e dei farmacisti" sono sostituite dalle seguenti ", dei farmacisti e dei biologi".
2. Gli articoli da 14 a 30 incluso, 32 e da 35 a 45 della legge 24 maggio 1967, n. 396, sono abrogati.  
Nella legge di cui al periodo precedente l'espressione "Ministro della giustizia", ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: "Ministro della salute"; l'espressione: "Ministero della giustizia", ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: "Ministero della salute".
3. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:  
" Art. 46. (Vigilanza del Ministero della salute)1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi."
4. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dall'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 provinciale degli Ordini dei biologi e nomina dei commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato 233 del 1946. Il Consiglio dell'Ordine dei biologi e il Consiglio Nazionale dell'Ordine dei biologi 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 avverrà con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi atti attuativi.
5. 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."
6. Nella legge 18 febbraio 1989, n. 56, l'espressione "Ministro della giustizia", ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: "Ministro della salute"; l'espressione: "Ministero della giustizia", ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: "Ministero della salute". Il Ministro della salute, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui al precedente e al presente comma.

## Art. 5.

(Esercizio abusivo della professione sanitaria)

1. All'articolo 348 del codice penale, dopo il primo comma, è inserito il seguente:  
“ Se l'esercizio abusivo riguarda una professione sanitaria, la pena è aumentata da un terzo alla metà”.
2. All'articolo 240 del codice penale, sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) al secondo comma, dopo il numero 1 bis, è inserito il seguente:  
«1 ter) dei beni mobili ed immobili che risultino essere stati utilizzati per commettere il reato di cui all'art. 348. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta della parti a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale per l'esercizio abusivo della professione sanitaria, i beni confiscati sono destinati alle strutture pubbliche o private che offrono cura e assistenza a persone in difficoltà economica e sociale. »
  - b) al terzo comma, dopo le parole «dei numeri 1 e 1 bis» inserire: «1 ter »
  - c) al terzo comma, secondo periodo, le parole «La disposizione del numero 1bis del capoverso precedente si applica», sono sostituite dalle seguenti: «Le disposizioni dei numeri 1 bis e 1 ter del capoverso precedente si applicano».

## Art.6.

(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, primo comma, del codice penale è aggiunto il seguente numero:  
“11-quinquies) l'aver commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali.”.

## Art. 7.

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

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, sono definite le modalità, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica, ammessi al biennio conclusivo del corso, all'interno delle aziende del Servizio sanitario nazionale costituenti la rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 17 agosto

1999, n. 368, e successive modificazioni. La valutazione finale del medico in formazione specialistica resta di competenza della scuola di specializzazione.

2. L'inserimento dei medici in formazione specialistica nelle aziende del Servizio sanitario nazionale comporta la graduale assunzione, fino alla completa autonomia nell'ultimo anno del corso, delle responsabilità assistenziali secondo gli obiettivi definiti dall'ordinamento didattico del relativo corso di specializzazione.

3. L'accordo di cui al comma 1 disciplina altresì la partecipazione del medico in formazione alle attività ordinarie delle unità operative di assegnazione, nonché le modalità per consentire l'applicazione delle nuove disposizioni anche ai medici in formazione alla data dell'accordo medesimo.

4. All'attuazione dei commi 1, 2 e 3 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.

#### Art.8.

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e sostituzione del socio di farmacia).

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, in qualsiasi forma, la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali.

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, ovvero abbia raggiunto il requisito dell'età pensionabile previsto dall'articolo 11, comma 17, del decreto legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n.27 e successive modificazioni, è sostituito temporaneamente da un farmacista iscritto all'albo.».

### **Capo III**

#### **Disposizioni varie concernenti il Ministero della salute**

##### Art. 9.

*(Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa  
vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute)*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente legge, un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, al fine di realizzare il coordinamento delle disposizioni recate dai decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106 e 28 settembre 2012, n. 178, di attuazione della delega prevista dall'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e successive modificazioni, con le altre disposizioni della normativa vigente concernenti la natura giuridica, le funzioni, il patrimonio e i finanziamenti relativi ai medesimi enti vigilati e di apportare gli aggiornamenti necessari dettati da esigenze operative, eventualmente correttive e integrative ai citati decreti legislativi, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri diretti vi:

- a) riassetto e sistemazione della disciplina in modo organico, anche mediante l'inserimento delle disposizioni che regolano le materie già incluse nei decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106 e 28 settembre 2012, n. 178, al fine di dare al testo la veste formale e sostanziale di un codice di settore;
- b) coordinamento formale e sostanziale delle disposizioni vigenti, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare, semplificare e rendere coerente il linguaggio normativo;
- c) ridefinizione dei criteri di adeguamento dell'organizzazione amministrativa alle modalità di esercizio delle relative funzioni;
- d) indicazione esplicita delle norme abrogate.

2. Il testo unico di cui al comma 1 è adottato con decreto legislativo emanato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, con il Ministro dello sviluppo economico, nonché con il Ministro della difesa, limitatamente alle norme concernenti la Croce Rossa Italiana, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, che si

esprime entro trenta giorni dalla data di trasmissione del relativo schema; decorso tale termine, il Governo può comunque procedere.

Successivamente, lo schema è trasmesso alle Camere per l'acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro quaranta giorni dall'assegnazione; decorso tale termine, il decreto legislativo può essere comunque emanato. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma scada nei trenta giorni precedenti o successivi alla scadenza del termine per l'adozione del testo unico di cui al comma 1, quest'ultimo è prorogato di due mesi. Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del testo unico, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi al fine di apportare disposizioni correttive o integrative, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1.

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

#### Art. 10.

(Impignorabilità dei fondi destinati alla ricerca sanitaria)

1. Le somme indicate negli specifici capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute assegnate agli enti istituzionali destinatari del finanziamento delle attività di ricerca di cui agli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non sono soggette ad esecuzione forzata. Gli atti di sequestro e di pignoramento afferenti ai fondi di cui al presente articolo sono nulli e la nullità è rilevabile d'ufficio.

#### Art. 11.

(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 coloro successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, sono collocati, a decorrere dall'entrata in vigore della presente legge e senza nuovi o maggiori oneri, 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, e successive modificazioni 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 precedente periodo e fermo restando quanto previsto al successivo 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 della pubblica amministrazione e la semplificazione, da adottarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, sono individuati il contingente dei posti destinati alla dirigenza del ruolo sanitario del Ministero e i principi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi. I posti e gli incarichi di cui al precedente periodo 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 successivi 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. 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, ed individuati secondo il comma 2, vengono attribuiti, in base alle 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, e successive modificazioni, 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 e successive modificazioni. 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 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 5 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. 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.

## **Capo IV Della sicurezza alimentare**

### Art. 12.

(Delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005)

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le modalità e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa comunitaria, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005, e successive modificazioni, nel presupposto che il Ministero della salute sia punto di contatto con gli organi europei ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

- a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effetti normativi o che siano comunque obsolete;
- b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materia, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse;
- c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;
- d) previsione di un apparato sanzionatorio in conformità con i principi dettati dalle leggi comunitarie vigenti e con idonea graduazione, prevedendo sanzioni amministrative di importo non inferiore a 500 euro e non superiore a 150.000 euro, in modo da accentuare l'efficacia dissuasiva e la funzione deterrente della sanzione;
- e) individuazione di misure di coordinamento tra le diverse autorità competenti, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia, per l'effettuazione dei controlli ufficiali concernenti la sicurezza alimentare e dei mangimi, anche al fine di adempiere agli obblighi di informazione e collaborazione derivanti dalla normativa europea;
- f) individuazione di adeguate modalità e procedure di collaborazione tra gli uffici periferici delle amministrazioni che esercitano i controlli sugli alimenti e mangimi, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 1 e 2 e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

4. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le modalità e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa comunitaria, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante norme per il riassetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei.

5. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali ed il



Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali.

6. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 4 e 5 e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

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

#### Art.13.

(Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi Terzi)

1. Al fine di assicurare la tracciabilità, la sicurezza e la qualità dei prodotti alimentari destinati all'esportazione verso i Paesi terzi, gli operatori del settore alimentare che intendono esportare iscrivono in apposito elenco tenuto presso il Ministero della salute gli stabilimenti posti sotto il loro controllo.

2. Con decreto del Ministro della salute da emanare sentiti il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali ed il Ministro dello sviluppo economico, sono individuate le tipologie di produzioni per le quali gli operatori del settore sono tenuti all'iscrizione di cui al comma 1 e sono definite le modalità di attuazione dell'obbligo di cui al comma 1.

#### Art. 14.

(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti)

1. I laboratori che eseguono analisi su campioni prelevati nell'ambito dei sistemi di autocontrollo adottati dagli operatori dei settori alimentare e dei mangimi e nell'ambito delle verifiche interne di cui al regolamento (CE) 2023/2006 poste in essere dagli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono iscritti in appositi elenchi tenuti dalle Regioni e Province autonome.

2. I laboratori di cui al comma 1 notificano immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore lavorative dall'emissione del referto, alla azienda sanitaria locale del luogo

in cui ha sede lo stabilimento da cui proviene il campione analizzato, le non conformità relative al superamento dei limiti chimici, fisici o microbiologici stabiliti dalla normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

3. Le Regioni e Province autonome aggiornano gli elenchi di cui al comma 1 e li pubblicano sui propri siti web istituzionali.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare del laboratorio che non adempie all'obbligo di cui al comma 2 è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 3000 a 9000 euro. Per l'applicazione di tale sanzione non è ammesso il pagamento in misura ridotta. In caso di reiterazione della violazione degli obblighi di cui al comma 2 è disposta, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria, la sospensione da uno a tre mesi dell'iscrizione negli elenchi di cui al comma 1.

5. Per consentire la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti notificano immediatamente all'autorità sanitaria territorialmente competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ai fini dell'inserimento in un apposito elenco. La notifica deve essere effettuata prima dell'inizio dell'attività.

6. Coloro che già operano nel settore provvedono all'adempimento di cui al comma 5 entro sei mesi novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

7. Gli operatori di cui al comma 5 sono tenuti ad iscrivere gli stabilimenti nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (S.I.N.V.S.A.) di cui all'articolo 15, comma 1, secondo le modalità e le tempistiche che saranno definite dal Ministro della salute ai sensi del comma 3 del medesimo articolo.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti che, essendovi tenuti, non adempiono agli obblighi previsti ai commi 5, 6 e 7 sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1500 euro.

10. Alla irrogazione delle sanzioni previste dai commi 4 e 8 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981 n.689 e successive modificazioni.

11. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 15.

(Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare)

1. Al fine di assicurare l'esercizio delle competenze statali in materia di profilassi internazionale, indirizzo, coordinamento, gestione e controllo del settore della sanità pubblica veterinaria, e della sicurezza alimentare, il Ministero della salute, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, è autorizzato a realizzare quale estensione ed integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (S.I.N.V.S.A.). Il S.I.N.V.S.A. assicura la raccolta, la gestione e l'interscambio delle informazioni tra tutti i soggetti pubblici e privati a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinario, della sicurezza alimentare e della nutrizione. Il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce le modalità tecnico-operative e funzionali del sistema, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome.
2. Gli operatori dei settori alimentare e dei mangimi sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo nel Sistema (S.I.N.V.S.A.) di cui al comma 1.
3. Il Ministro della salute, con uno o più decreti di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome, definisce i tempi e le modalità per l'attuazione degli obblighi di cui al comma 2 .
4. Gli operatori del settore dei mangimi, di cui al regolamento (CE) 183/2005, che introducono materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri paesi comunitari, sono soggetti agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n.28 e successive modificazioni.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori di cui al comma 2 che, essendovi tenuti, non adempiono agli obblighi previsti al comma 2 del presente articolo sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.500 euro.
6. L'operatore del settore dei mangimi di cui al regolamento (CE) 183/2005, che introduce materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi

comunitari senza adempiere agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n.28 è soggetto:

a) in caso di omessa registrazione di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n.28, alla sanzione pecuniaria da euro 1549.37 a euro 20658.28;

b) in caso di mancata segnalazione al servizio veterinario della ASL e all' UVAC territorialmente competenti dell'arrivo, da altri Paesi comunitari, di tutte le partite di mangimi e materie prime per mangimi di origine non animale, alla sanzione pecuniaria da euro 516.46 a euro 1549.37.

7. Alla irrogazione delle sanzioni previste dai commi 4, 5 e 6 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981 n.689 e successive modificazioni.

8. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 16.

(Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigo)

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 93 sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) 853/2004, nonché della sezione 7 dell'Allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008 n.194, le navi officina e le navi frigorifero ed effettua sulle stesse, esclusivamente per tali fattispecie, in luogo delle Aziende sanitarie locali, i controlli ufficiali sanitari previsti dal regolamento (CE) 882/2004 e disciplinati, per i profili tariffari, dalla Sezione 5, dell'Allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.»;

b) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-bis. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e trasporti, sono stabilite le procedure per il riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004.»;

«1-ter. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e con il Ministro delle infrastrutture e trasporti, sono determinate le modalità operative e le misure di coordinamento tra gli organi responsabili

dell'effettuazione dei controlli ufficiali di cui ai regolamenti (CE) 882/2004 e 1224/2009.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per il finanziamento delle attività di cui al comma 1 si applicano le tariffe di cui all'allegato A sezione 5, relativa alla lavorazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, e all'allegato A sezione 7, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n.194. Qualora la nave si trovi in acque extraterritoriali, sono a carico degli operatori tutti i conseguenti maggiori oneri.»;

d) il comma 3 è sostituito dal seguente :

«3. Le tariffe di cui al comma 2 sono a carico degli operatori dei settori interessati dalle attività di cui al comma 1. Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 2 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute.

Relativamente alla Sezione 5, dell'allegato A, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n.194, gli introiti sono riassegnati al Ministero della salute nella misura del 90 per cento solo per le attività di cui alla citata Sezione. Le somme a tal fine introitate sono destinate alla copertura delle spese relative al potenziamento ed al miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione del piano nazionale integrato dei controlli.

La restante quota del 10 per cento rimane acquisita all'entrata del bilancio dello Stato.»;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità tecniche di versamento delle tariffe di cui alle Sezioni 5 e 7 dell'allegato A del decreto legislativo n. 19 novembre 2008, n.194, che vanno rideterminate fino a concorrenza del costo effettivo del servizio, per tener conto dei costi aggiuntivi previsti dal comma 2. ».

3. Dalla applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 17.

*(Modifiche alla legge 21 marzo 2005, n. 55 "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica")*

1. Alla legge 21 marzo 2005, n. 55 sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 2 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

“ 2. Nell'ambito della ristorazione pubblica, ivi inclusi gli esercizi commerciali in cui vengono somministrati prodotti di gastronomia, e di quella collettiva, quali mense e comunità, è messo a disposizione dei consumatori anche il sale arricchito con iodio.”;

b) il comma 3 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

“3. Nei punti vendita di cui al comma 1 viene affissa, in maniera ben visibile al pubblico ed in prossimità degli espositori sui quali è collocato il sale, una locandina diretta ad informare la popolazione sui principi e sugli effetti della iodiofilassi, individuata con decreto del Ministro della salute.”;

c) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

“art. 6-bis (Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 6.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 1, si applica all'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola la disposizione di cui all'articolo 3 comma 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 3.000.

4. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n.689 e successive modificazioni.”.

## Art. 18.

(Disposizioni concernenti la informazione al Parlamento relativamente ai dati sulle sofisticazioni alimentari)

1. Al decreto-legge 18 giugno 1986 n.282, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 7 agosto 1986, n.462, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 5 dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

“ 5. I dati di cui al comma 1 sono inseriti nella Relazione annuale al Piano Nazionale Integrato, elaborata, in applicazione dell'articolo 44 del regolamento (CE) n.882/2004, dal Ministero della Salute, che ne cura la trasmissione annuale al Parlamento e, entro il 30 giugno di ciascun anno, alla Commissione europea.”;

b) dopo il comma 5 dell'articolo 8 è aggiunto il seguente:

“5-bis. Ai fini della tempestiva trasmissione al Parlamento della Relazione annuale al Piano Nazionale Integrato di cui al comma 1, ciascuna Amministrazione coinvolta nel Piano Nazionale Integrato redige i propri contributi e li trasmette al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno.”.

## Art. 19.

*(Attuazione dell'art. 15 del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del d.P.R. 290/2001)*

1. Alla commercializzazione, alla produzione ed al confezionamento di un alimento che ha subito l'aggiunta di vitamine e minerali di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 n.1925/2006 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7 e all'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111 e successive modificazioni, nonché ai commi 3, 4, 5, 6 e 7 dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004 n.169.
2. Ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari il Ministero della salute è Autorità competente per l'assolvimento degli obblighi imposti agli Stati membri dal Regolamento medesimo.
3. Per gli adempimenti di cui al comma 2, il Ministero della salute si avvale della sezione consultiva per i fitosanitari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, prevista dall'articolo 6, comma 1, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n.44, che esamina le valutazioni tecnico-scientifiche oggetto delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.
4. Il Ministero della salute acquisisce il concerto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, previsto per la stipula delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, attraverso i rappresentanti delle suddette amministrazioni designati quali membri della sezione consultiva per i fitosanitari .
5. Al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) al comma 1 dell'articolo 3, le parole “le risorse di cui all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194” sono sostituite dalle seguenti: “gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari”;
  - b) l'articolo 39 è abrogato.

## **Capo V** **Della sicurezza veterinaria**

### Art. 20.

(Bilanci Istituti Zooprofilattici Sperimentali e attuazione del Capo II del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106)

1. Per l'omogeneizzazione dei bilanci degli Istituti zooprofilattici sperimentali, in considerazione delle specificità del loro ambito operativo, il Ministro della salute con decreto, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce lo schema di bilancio di esercizio degli Istituti zooprofilattici sperimentali ed individua i principi contabili previsti dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118 ad essi applicabili, nonché eventuali ulteriori criteri specifici.

### Art. 21.

(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, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le modalità 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 regolamenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, 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, 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, ivi compreso l'addestramento, e dei cani a conduzione delle greggi, ai fini della prevenzione dei danni o lesioni a persone, animali o cose;

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 evitare, in particolare, forme di addestramento violente e operazioni di selezione per esaltarne l'aggressività, nonché l'utilizzo di strumenti atti a determinare dolori e 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, ratificata con la legge 4 novembre 2010, n.201;

f) individuazione delle condizioni di vendita dei cani 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, 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 che possono causare intossicazioni o lesioni 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 e 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;

m) individuazione dei compiti in capo al medico veterinario e agli Istituti zoo profilattici sperimentali in caso di sintomatologia conclamata di un esemplare di specie animale domestica o selvatica per l'adozione dei conseguenti provvedimenti da parte anche dei Comuni;

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 del fenomeno;

o) individuazione di modalità per la produzione 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) previsione dell'apparato sanzionatorio per la violazione delle disposizioni contenute nei decreti legislativi di attuazione del presente articolo.

2. Ai fini del presente articolo i medici veterinari del Ministero della salute 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. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dalla presente disposizione ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 22.

*(Modifica all'articolo 1 del d.P.R. 8 febbraio 1954 n.320 recante approvazione del Regolamento di Polizia veterinaria)*

1. L'ultimo capoverso dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954 n. 320 e successive modificazioni recante approvazione del Regolamento di polizia veterinaria è sostituito dal seguente:

“Il Ministro della salute, può disporre con decreto di natura regolamentare, previo parere del Consiglio superiore di sanità, specifiche misure tecniche volte a contenere le malattie di cui al presente articolo, qualora queste hanno assunto un carattere endemico ovvero per le stesse risultano disponibili nuove metodiche diagnostiche, terapeutiche o vaccinali.”.

#### Art. 23.

*(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, e successive modificazioni, è soppresso.

2. Il Ministero della salute, con le risorse umane e strumentali 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 decreto

del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono definite le procedure tecnico - operative ai fini della cooperazione applicativa tra la Banca Dati di cui al predetto decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437 ed 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 della Commissione comunale o provinciale per la vigilanza di cui agli articoli 141, 141-bis e 142 del regio decreto 6 maggio 1940, n.635, e successive modificazioni, integrata da un medico veterinario dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente. La Commissione verifica il rispetto dei requisiti tecnici e delle condizioni essenziali di sicurezza indicati dal decreto ministeriale di cui al comma 7 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 del presente articolo 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 CONI, che nei propri statuti, regolamenti o disciplinari prevedono misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle previste dai commi 3, 4 e 6 del presente articolo.

6. E' 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 e per i reati di cui all'articolo 727 del codice penale. E' 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 effettuarsi nelle quattro ore precedenti alla manifestazione, sono risultati positivi all'uso di alcol o di sostanze stupefacenti o dopanti.

7. Entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'interno 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.

#### Art. 24.

(Sanzioni in materia di benessere degli animali)

1. L'autorità sanitaria competente che, in sede di verifica ispettiva, riscontra reiterazione di violazioni di norme nazionali e comunitarie relative al benessere degli animali, per le quali siano già state irrogate sanzioni amministrative pecuniarie, provvede a sospendere l'attività della struttura dove risiedono gli animali.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 è tempestivamente revocato se la situazione viene regolarizzata.

3. Nel caso in cui l'autorità di cui al comma 1, accerta l'insussistenza dei requisiti necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione provvede alla declaratoria di decadenza della stessa.

#### Art. 25.

(Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)

1. Al punto 19 recante "Mutilazioni ed altre pratiche" dell'allegato al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146 di Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti le parole "E' vietata la bruciatura dei tendini ed il taglio di ali per volatili e" sono sostituite dalle seguenti: "E' vietata la bruciatura dei tendini per i volatili ed il taglio".

#### Art. 26.

(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali)

1. I Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano qualsiasi informazione relative al sospetto e alla conferma delle malattie di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n.320 e successive modificazioni recante approvazione del regolamento di polizia veterinaria, nonché l'indagine epidemiologica, l'estinzione del focolaio e le restrizioni adottate utilizzando il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali – S.I.M.A.N. – che costituisce una sezione del S.I.N.V.S.A. di cui all'articolo 15. Tale

previsione sostituisce gli obblighi di notifica e denuncia previsti dalla legislazione vigente.

2. I Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano, attraverso il sistema informativo di cui al comma 1, la presenza delle malattie di cui all'allegato I della direttiva 82/ 894/CEE e successive modificazioni, e di cui alle liste del capitolo 1.2 del Codice degli animali terrestri e del capitolo 1.3 del Codice degli animali acquatici della Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), non ricomprese nell'elenco di cui all'articolo 1, del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

3. La notifica delle malattie di cui ai commi 1 e 2 è effettuata entro 24 ore dall'accertamento del focolaio primario e almeno il primo giorno lavorativo di ogni settimana dall'accertamento del focolaio secondario.

4. Il Ministero della salute utilizza le informazioni contenute nel sistema S.I.M.A.N. per soddisfare gli obblighi di cui alla Direttiva 82/894/CEE e successive modificazioni, nonché quelli previsti dalla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE).

## **Capo VI**

### **Prevenzione e corretti stili di vita**

#### Art. 27.

(Disposizioni in materia di fumo)

1. E' vietato fumare a bordo degli autoveicoli, in sosta o in movimento, in presenza di minori di anni diciotto e di donne in stato di gravidanza.

2. All'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n.3, e successive modificazioni, dopo il comma 1 è inserito il seguente "1-bis. Il divieto di cui al comma 1 è esteso anche alle aree all'aperto di pertinenza degli istituti scolastici di ogni ordine e grado."

3. L'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 1 e di cui all'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n.3, come modificato dal comma 2, è punita con le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al medesimo articolo 51.

#### Art. 28.

*(Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto)*

1. E' vietata la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.
2. I fabbricanti o gli importatori indicano con caratteri chiari e leggibili:
  - a) sulle etichettature delle confezioni la composizione dei liquidi;
  - b) sulle cartucce e sulle ricariche la concentrazione di nicotina.
3. Le confezioni contenenti liquidi Electronic Nicotine Delivery Systems – ENDS - riportano le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa di tutte le sostanze contenute ed i sintomi ed effetti sulla salute eventualmente collegati all'assunzione delle medesime.
4. Sulle confezioni dei liquidi contenenti nicotina sono riportate le seguenti avvertenze:
  - a) *“Attenzione: può dare tolleranza e dipendenza anche in piccole quantità”*;
  - b) *“Se ingerita od a contatto con la pelle può essere tossica o nociva in relazione alla concentrazione”*;
  - c) *“La dose letale per eventuale ingestione per l'uomo è tra i 30 e 60 mg per l'adulto e 10 mg per i bambini”*;
  - d) *“Attenzione: le dosi di nicotina assunte con la sigaretta elettronica possono superare quelle assumibili attraverso le sigarette tradizionali”*;
  - e) *“Si raccomanda alle donne in gravidanza o in allattamento di non utilizzare la sigaretta elettronica considerata la mancanza di dati sulla sicurezza totale in tali condizioni”* .
5. I fabbricanti o gli importatori provvedono affinché le ricariche, prima della loro immissione sul mercato, siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino, prodotta ed apposta in osservanza alla normativa tecnica.
6. E' vietato l'utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali e paritarie e dei centri di formazione professionale.
7. Con decreto Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono fissate modalità e criteri per la regolamentazione della pubblicità al pubblico delle sigarette elettroniche, al fine di evitare un uso scorretto e prevenire il rischio di induzione al tabagismo.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende ai minori di anni diciotto sigarette elettroniche con presenza di nicotina è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono sottoposti i fabbricanti o gli importatori che non provvedono affinché le ricariche siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

9. Chiunque violi il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche negli istituti scolastici è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 6.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violi le disposizioni dei commi 2, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

11. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza competenti in materia sanitaria. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.

12. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni dei commi 2, 3, 4, 8, 9 e 10 del presente articolo, inflitte da organi statali, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, per il potenziamento dell'attività di monitoraggio sugli effetti derivanti dall'uso di sigarette elettroniche, nonché per la realizzazione di attività informative finalizzate alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo.