

## LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019)

(GU n.25 del 31-1-2018)

Vigente al: 15-2-2018

Capo I  
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

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

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

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del

Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, nonché nel rispetto degli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni;

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

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

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

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

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

direttamente;

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

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

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

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

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

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

6) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscere per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione;

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

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

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

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

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

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di

professionalita' specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

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

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici;

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

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

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

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

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43

del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera d), nel senso di prevedere la possibilita' di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonche' le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attivita' senza fini di lucro.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'universita' 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 perche' su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo e' prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo puo' adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

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

#### N O T E

##### Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle

disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

- Il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 reca «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE».

- L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potesta' legislativa e' esercitata dallo Stato e dalle regioni nel rispetto della Costituzione, nonche' dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

- La dichiarazione di Helsinki adottata nella diciottesima Assemblea generale della World Medical Association (WMA), tenutasi nel giugno del 1964 ad Helsinki, e successive revisioni, reca «Principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani».

- Il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, reca «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicita', trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni».

- Si riporta il testo degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante « Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»:

«Art. 46 (Dichiarazioni sostitutive di certificazioni ). - 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualita' personali e fatti:

- a) data e il luogo di nascita;
- b) residenza;
- c) cittadinanza;
- d) godimento dei diritti civili e politici;
- e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;
- f) stato di famiglia;
- g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualita' di pensionato e categoria di pensione;

t) qualita' di studente;

u) qualita' di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-bis) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualita' di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.

Art. 73 (Assenza di responsabilita' della pubblica amministrazione). - 1. Le pubbliche amministrazioni e i loro dipendenti, salvi i casi di dolo o colpa grave, sono

esenti da ogni responsabilita' per gli atti emanati, quando l'emanazione sia conseguenza di false dichiarazioni o di documenti falsi o contenenti dati non piu' rispondenti a verita', prodotti dall'interessato o da terzi.

Art. 76 (Norme penali). - 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico e' punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non piu' rispondenti a verita' equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'art. 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi piu' gravi, puo' applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.».

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attivita' amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo»:

«Art. 17 (Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attivita' amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo). - (Omissis).

95. L'ordinamento degli studi dei corsi universitari, con esclusione del dottorato di ricerca, e' disciplinato dagli atenei, con le modalita' di cui all'art. 11, commi 1 e 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, in conformita' a criteri generali definiti, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia, sentiti il Consiglio universitario nazionale e le commissioni parlamentari competenti, con uno o piu' decreti del Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con altri Ministri interessati, limitatamente ai criteri relativi agli ordinamenti per i quali il medesimo concerto e' previsto alla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero da disposizioni dei commi da 96 a 119 del presente articolo. I decreti di cui al presente comma determinano altresì:

a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpatisi per aree omogenee, la durata, anche eventualmente comprensiva del percorso formativo gia' svolto, l'eventuale serialita' dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli



obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilita' a livello internazionale, nonche' la previsione di nuove tipologie di corsi e di titoli universitari, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dagli articoli 1, 2, 3, comma 1 e 4, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341, anche modificando gli ordinamenti e la durata di quelli di cui al decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 178, in corrispondenza di attivita' didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente;

b) modalita' e strumenti per l'orientamento e per favorire la mobilita' degli studenti, nonche' la piu' ampia informazione sugli ordinamenti degli studi, anche attraverso l'utilizzo di strumenti informatici e telematici;

c) modalita' di attivazione da parte di universita' italiane, in collaborazione con atenei stranieri, dei corsi universitari di cui al presente comma, nonche' di dottorati di ricerca, anche in deroga alle disposizioni di cui al Capo II del Titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.».

- Si riporta il testo dell'art. 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»:

«Art. 16-bis (Formazione continua). - 1. Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. L'aggiornamento professionale e' l'attivita' successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attivita' finalizzate a migliorare le competenze e le abilita' cliniche, tecniche e manageriali ed i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

2. La formazione continua consiste in attivita' di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonche' soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici

controllati e ad attivita' di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua di cui al comma 1 e' sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale nelle forme e secondo le modalita' indicate dalla Commissione di cui all'art. 16-ter.

2-bis. I laureati in medicina e chirurgia e gli altri operatori delle professioni sanitarie, obbligati ai programmi di formazione continua di cui ai commi 1 e 2, sono esonerati da tale attivita' formativa limitatamente al periodo di espletamento del mandato parlamentare di senatore o deputato della Repubblica nonche' di consigliere regionale.».

- Si riporta il testo dell'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008»):

«357. Il sistema nazionale di Educazione continua in medicina (ECM) e' disciplinato secondo le disposizioni di cui all'accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, recante il riordino del sistema di formazione continua in medicina. In particolare, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'art. 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono trasferiti all'Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita dall'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attivita' di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano. La Commissione nazionale per la formazione continua, che svolge le funzioni e i compiti indicati nel citato accordo del 1° agosto 2007, e' costituita con decreto del Ministro della salute nella composizione individuata nel predetto accordo. Concorrono, altresì, alla piena realizzazione del nuovo sistema di ECM gli ulteriori organismi previsti dal citato accordo, secondo le competenze da esso attribuite.».

- Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, reca

«Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico».

- Il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005, reca «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»; si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, lettera d):

«Art. 1. - 1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

(Omissis);

d) che la sperimentazione non sia finalizzata ne' utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;».

- Si riporta il testo dell'art. 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 14 (Decreti legislativi). - 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo e' trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralita' di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo puo' esercitarla mediante piu' atti successivi per uno o piu' degli oggetti predetti. In

relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.».

## Art. 2

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

1. E' istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'AIFA, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato «Centro di coordinamento», con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attivita' di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7.

2. Il Centro di coordinamento interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014. Al Centro di coordinamento possono essere sottoposte anche le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitora le attivita' svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal citato regolamento (UE) n. 536/2014 ai coordinatori dei comitati etici territoriali interessati. Nei casi di inerzia o, comunque, nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto regolamento, il Centro di coordinamento propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui al comma 7.

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

4. Il Centro di coordinamento e' composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti piu' rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del

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

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

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

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

- a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012,

n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, e' regolamentata la fase transitoria fino alla completa

attuazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

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

Note all'art. 2:

- Si riporta il testo del paragrafo 1 dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, di cui in note all'art. 1:

«Art. 7 (Relazione di valutazione - Aspetti compresi nella parte II). - 1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda:

a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;

b) la conformità delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V e degli sperimentatori;

c) la conformità delle modalità di arruolamento dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V;

d) la conformità alla direttiva 95/46/CE;

e) la conformità all'art. 49;

f) la conformità all'art. 50;

g) la conformità all'art. 76;

h) la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

La valutazione degli aspetti di cui al primo comma costituisce la parte II della relazione di valutazione.».

- Il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013, reca «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici».

- Si riporta il testo dell'art. 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, di cui in note all'art. 1:

«Art. 76 (Risarcimento danni). - 1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Il promotore e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotta la

sperimentazione clinica.

3. Gli Stati membri non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento se ogni possibile danno che un soggetto puo' subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro e' coperto dal sistema di risarcimento applicabile gia' esistente.».

- Si riporta il testo dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute»:

«Art. 12 (Procedure concernenti i medicinali). - (Omissis).

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico e' attribuita una competenza territoriale di una o piu' province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilita' di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o piu' istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato puo' riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».



- Il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 131 del 9 giugno 2015, reca «Modalita' di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanita' all'Agenzia italiana del farmaco».

- Il decreto del Ministro della sanita' 23 novembre 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 21 del 27 gennaio 2000, reca «Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229».

- Si riporta il testo degli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 di cui in note all'art. 1:

«Art. 6 (Comitato etico). - 1. Il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale e' stato interpellato.

2. Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:

a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;

b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lettera a), se le conclusioni siano giustificate;

c) il protocollo;

d) l'idoneita' dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;

e) il dossier per lo sperimentatore;

f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;

g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonche' la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'art. 3;

h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;

i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attivita' di sperimentazione, a copertura della responsabilita' civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;

l) gli importi e le eventuali modalita' di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi

natura da corrisponderci a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennita' dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;

m) le modalita' di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

3. Il comitato etico nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, comunica al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorita' competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche si applica quanto disposto dall'art. 7.

4. Il comitato etico, durante il periodo di esame della domanda di cui al comma 3, puo' una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle gia' fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto al comma 3 e' sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.

5. Non e' ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3, fatte salve le sperimentazioni che utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonche' tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali e' ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine e' prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

6. Il contratto di cui al comma 2, lettera l), deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, entro i tempi previsti dall'art. 9 per l'esame delle domande da parte dell'autorita' competente, fermo restando che l'entrata in vigore di detto contratto e' subordinata al parere favorevole di cui al comma 1, e all'espletamento delle procedure di cui all'art. 9.

7. Fermo restando quanto previsto dall'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono aggiornati, ad invarianza di spesa, i

requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Art. 7 (Parere unico). - 1. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa e' espresso dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'art. 8, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non puo' avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere.

2. I comitati etici interessati dalla sperimentazione possono comunicare al comitato etico coordinatore di cui al comma 1, eventuali osservazioni. Il comitato etico coordinatore di cui al comma 1, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, presentata nella forma prescritta, di cui all'art. 8, comunica al promotore della sperimentazione, agli altri comitati etici interessati dalla sperimentazione e al Ministero della salute il proprio parere.

3. I comitati etici degli altri centri italiani partecipanti alla sperimentazione sono competenti a valutare la fattibilita' locale della sperimentazione e si limitano ad accettare o a rifiutare nel suo complesso il parere favorevole del comitato etico di coordinamento; i comitati etici di tutti i centri in cui e' effettuata la sperimentazione possono modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione. L'accettazione o il rifiuto del parere del comitato coordinatore di cui al comma 1, adeguatamente motivati, debbono essere comunicati dai comitati dei centri collaboratori al promotore della sperimentazione, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorita' competenti entro un massimo di 30 giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico.

4. Nei casi di sperimentazioni cliniche multicentriche le proroghe di cui all'art. 6, comma 5, sono previste solo per il comitato etico coordinatore di cui al comma 1.

Art. 8 (Modalita' di presentazione della domanda per il parere del comitato etico). - 1. Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, il modello e la documentazione necessaria per

inoltrare la domanda di parere al comitato etico, di cui agli articoli 6 e 7 da parte del promotore della sperimentazione, indicando in particolare le informazioni per i soggetti inclusi nella sperimentazione e le garanzie appropriate per la tutela dei dati personali.

2. In caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, la domanda di cui al comma 1 e' presentata contemporaneamente dal promotore della sperimentazione, anche ai comitati etici degli altri centri partecipanti alla sperimentazione stessa.

Art. 9 (Inizio di una sperimentazione clinica). - (Omissis).

9. Nei casi di cui al comma 8, il richiedente l'autorizzazione versa una tariffa da stabilirsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le relative entrate saranno utilizzate dal Ministero della salute, ai fini dell'attivita' di controllo sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

10. Le entrate derivanti dalle tariffe di cui al comma 9 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate ad apposita unita' previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.».

- Si riporta il testo dell'art. 11, comma 4, lettera c) del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, di cui in note all'art. 1, come modificato dalla presente legge:

«Art. 11 (Scambio di informazioni). - (Omissis).

4. L'Osservatorio sulle sperimentazioni gia' operante presso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, quale parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali istituito ai sensi del comma 7 dell'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e' incaricato di svolgere, nell'ambito delle dotazioni organiche della medesima direzione generale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, i seguenti compiti:

(Omissis);

c) supporto alle attivita' dei comitati etici territoriali;».

- Il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, reca «Requisiti minimi per l'istituzione,

l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

### Art. 3

#### Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale

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

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

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

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

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

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

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

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

per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina.

5. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale sulla base delle indicazioni di cui al presente articolo, anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio dedicato alla medicina di genere, istituito presso gli enti vigilati dal Ministero della salute. La partecipazione all'Osservatorio non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

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

## Capo II PROFESSIONI SANITARIE

### Art. 4

#### Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, i capi I, II e III sono sostituiti dai seguenti:

#### «Capo I DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Art. 1 (Ordini delle professioni sanitarie). - 1. Nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione geografica sia esiguo in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti ovvero una o più regioni.

2. Per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni

nazionali e sentiti gli Ordini interessati, puo' disporre il ricorso a forme di avvalimento o di associazione tra i medesimi.

3. 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; sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilita' delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualita' tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva; essi non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale;

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

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attivita' svolta, per garantire accessibilita' e trasparenza alla loro azione, in coerenza con i principi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

f) partecipano alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attivita' formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) rendono il proprio parere obbligatorio sulla disciplina regolamentare dell'esame di abilitazione all'esercizio professionale, fermi restando gli altri casi, previsti dalle norme vigenti, di parere obbligatorio degli Ordini per l'adozione di disposizioni regolamentari;

h) concorrono con le autorita' locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possano interessare l'Ordine e contribuiscono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attivita' formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti gli iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

i) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietta' del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, in ogni regione sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo

della corrispettiva professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. 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;

1) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attivita' professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarieta' della condotta, alla gravita' e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.

Art. 2 (Organi). - 1. Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

- a) il presidente;
- b) il Consiglio direttivo;
- c) la commissione di albo, per gli Ordini comprendenti piu' professioni;
- d) il collegio dei revisori.

2. Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalita' stabilite con successivi regolamenti, elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei 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, e' costituito da sette componenti se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti all'albo superano i cinquecento ma non i millecinquecento e da quindici componenti se gli iscritti all'albo superano i millecinquecento; con decreto del Ministro della salute e' determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonche' la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine delle professioni infermieristiche, garantendo comunque un'adeguata rappresentanza di tutte le professioni che ne fanno parte;

b) la commissione di albo, che, per la professione odontoiatrica, e' costituita da cinque componenti del medesimo albo se gli iscritti non superano i millecinquecento, da sette componenti se gli iscritti superano i millecinquecento ma sono inferiori a tremila e da nove



componenti se gli iscritti superano i tremila e, per la professione medica, e' costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute e' determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonche' la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine delle professioni infermieristiche.

3. Il collegio dei revisori e' composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi. Nel caso di Ordini con piu' albi, fermo restando il numero dei componenti, e' rimessa allo statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

4. La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo e della commissione di albo e' valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quinto degli iscritti. A partire dalla terza convocazione la votazione e' valida qualunque sia il numero dei votanti.

5. Le votazioni durano da un minimo di due a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in piu' sedi, con forme e modalita' che ne garantiscano la piena accessibilita' in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non puo' essere inferiore a tre giorni. I risultati delle votazioni devono essere comunicati entro quindici giorni da ciascun Ordine alla rispettiva Federazione nazionale e al Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le procedure per la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte, le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio nonche' le modalita' di conservazione delle schede, prevedendo la possibilita' per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalita' telematiche.

6. Avverso la validita' delle operazioni elettorali e' ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

7. I componenti del Consiglio direttivo 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 deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

8. Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza

assoluta dei suoi componenti, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Consiglio. Chi ha svolto tali incarichi puo' essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

9. 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 ed esercita le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

10. In caso di piu' albi nello stesso Ordine, con le modalita' di cui al comma 8 ogni commissione di albo elegge e puo' sfiduciare il presidente, il vice presidente e, per gli albi con un numero di iscritti superiore a mille, il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo, di cui convoca e presiede la commissione. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessita' ed esercita le funzioni a lui delegate, comprese quelle inerenti alla segreteria della commissione in relazione agli albi con un numero di iscritti pari o inferiore a mille.

Art. 3 (Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo). - 1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) iscrivere i professionisti all'Ordine nel rispettivo albo, 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 e 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 gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti 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 mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;

f) provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti il bilancio preventivo e il conto consuntivo;

g) proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata tenendo conto delle condizioni economiche e lavorative degli iscritti, necessaria a coprire le spese di gestione, nonche' 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 del professionista;

b) assumere, nel rispetto dell'integrita' funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponentiale della professione e, negli Ordini con piu' albi, esercitare le attribuzioni di cui alle lettere c), d) ed e) del comma 1, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera c) concernono uno o piu' rappresentanti dell'intero Ordine;

c) adottare e dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo 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 dalla legge e dallo statuto;

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

3. Per gli Ordini che comprendono un'unica professione le funzioni e i compiti della commissione di albo spettano al Consiglio direttivo.

4. Contro i provvedimenti per le materie indicate ai commi 1, lettera a), e 2, lettere a) e c), e quelli adottati ai sensi del comma 3 nelle medesime materie, e' ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 4 (Scioglimento dei Consigli direttivi e delle commissioni di albo). - 1. I Consigli direttivi e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

2. Lo scioglimento e' disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto e' nominata una commissione straordinaria di tre componenti, di cui non piu' di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

4. Il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.

## Capo II DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Art. 5 (Albi professionali). - 1. Ciascun Ordine ha uno o piu' albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in

qualunque forma giuridica svolto, e' necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

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

- a) avere il pieno godimento dei diritti civili;
- b) essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;
- c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, 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 e' 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 b);
- 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 puo' essere pronunciata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi. La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.

### Capo III DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Art. 7 (Federazioni nazionali). - 1. Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponentiale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

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 emanano il codice deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei

consiglieri presidenti di Ordine e rivolto a tutti gli iscritti agli Ordini territoriali, che lo recepiscono con delibera dei Consigli direttivi.

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 piu' 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. Il collegio dei revisori e' composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

4. La commissione per gli iscritti all'albo degli odontoiatri si compone di nove membri eletti dai presidenti delle commissioni di albo territoriali contestualmente e con le stesse modalita' e procedure di cui ai commi 8, 9 e 10. 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. La commissione di albo per la professione medica e' costituita dalla componente medica del Comitato centrale. Con decreto del Ministro della salute e' determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonche' la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

5. I rappresentanti di albo eletti si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi dell'Ordine appartenenti al medesimo albo e nei confronti dei componenti delle commissioni di albo territoriali. E' istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

6. Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto. Chi ha svolto tali incarichi puo' essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

7. Il presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e 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.

8. I Comitati centrali sono eletti dai presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei presidenti e dei Consigli direttivi degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, con le modalita' determinate con successivi regolamenti. I Comitati centrali durano in carica quattro anni.

9. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo.

10. Avverso la validita' delle operazioni elettorali e' ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

11. Il Consiglio nazionale e' composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

12. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale, nonche' l'approvazione del codice deontologico e dello statuto e delle loro eventuali modificazioni.

13. 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.

14. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

15. 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, sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;

c) coordinare e promuovere l'attivita' dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli Ordini, richiedono uniformita' di interpretazione ed applicazione;

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, europeo ed internazionale;

f) dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 3.

16. Alle commissioni 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;

b) esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 5;

c) nelle Federazioni con più albi, esercitare le funzioni di cui alle lettere d), e) ed f) del comma 15, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera e) concernano uno o più rappresentanti dell'intera Federazione.

17. In caso di più albi nella stessa Federazione, con le modalità di cui al comma 6 ogni commissione di albo elegge e può sfiduciare il presidente, il vice presidente e il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo e convoca e presiede la commissione; può inoltre convocare e presiedere l'assemblea dei presidenti di albo. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessità ed esercita le funzioni a lui delegate. Il segretario svolge le funzioni inerenti alla segreteria della commissione.

18. Per le Federazioni che comprendono un'unica professione le funzioni ed i compiti della commissione di albo spettano al Comitato centrale.

19. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 16, lettera b), e del comma 18 è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

20. I Comitati centrali e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria; alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato o della commissione sciolti. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni. Il nuovo Comitato centrale eletto dura in carica quattro anni».

2. I presidenti delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato 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 avviene con le modalità previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

4. Gli organi delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, restano in carica fino alla fine del proprio

mandato; il loro rinnovo avviene con le modalita' previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, mediante uno o piu' regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro trenta giorni dalla richiesta. Tali regolamenti disciplinano:

a) le norme relative all'elezione, con metodo democratico, degli organi, ivi comprese le commissioni di albo, il regime delle incompatibilita' e, fermo restando quanto disposto dagli articoli 2, comma 8, secondo periodo, e 8, comma 6, secondo periodo, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituiti dal comma 1 del presente articolo, il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;

b) i criteri e le modalita' 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 delle Federazioni;

e) l'istituzione delle assemblee dei presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attivita' istituzionali a questi affidate;

f) le sanzioni, opportunamente graduate, ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

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 modalita' 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 modalita' di funzionamento degli organi;

c) le modalita' di articolazione territoriale degli Ordini;

d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

7. Fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni del regolamento 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 rispettivamente ai commi 5 e 6, sono abrogati gli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 e 28 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

9. Dalla data di entrata in vigore della presente legge i collegi delle professioni sanitarie e le rispettive Federazioni nazionali sono trasformati nel modo seguente:

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 degli infermieri professionali assume la denominazione di albo degli infermieri. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

b) i collegi delle ostetriche in Ordini della professione di ostetrica;

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;

d) nel caso in cui il numero degli iscritti a un albo sia superiore a cinquantamila unità, il rappresentante legale dell'albo può richiedere al Ministero della salute l'istituzione di un nuovo Ordine che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria svolta; la costituzione del nuovo Ordine avviene secondo modalità e termini stabiliti con decreto del Ministro della salute emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

10. La professione di assistente sanitario confluisce nell'Ordine di cui al comma 9, lettera c), del presente articolo 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 della professione di ostetrica e Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari 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 degli assistenti

sanitari sono istituiti, presso gli Ordini di cui al comma 9, lettera c), gli albi delle 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. Fino alla piena funzionalità degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione sono garantite le attuali rappresentatività e operatività dei tecnici sanitari di radiologia medica in seno ai neocostituiti Ordini, e relativa Federazione nazionale, dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

Note all'art. 4:

- Il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, reca «Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse».

- La legge 17 aprile 1956, n. 561, reca «Ratifica ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo luogotenenziale 16 marzo 1946, n. 98, di decreti legislativi emanati dal Governo durante il periodo della Costituente».

- Si riporta il testo dei capi I, II e III del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituiti dalla presente legge:

#### «Capo I DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Art. 1 (Ordini delle professioni sanitarie). - 1. Nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione geografica sia esiguo in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati,

puo' disporre che un Ordine abbia per competenza territoriale due o piu' circoscrizioni geografiche confinanti ovvero una o piu' regioni.

2. Per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, puo' disporre il ricorso a forme di avvalimento o di associazione tra i medesimi.

3. 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; sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilita' delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualita' tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva; essi non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale;

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

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attivita' svolta, per garantire accessibilita' e trasparenza alla loro azione, in coerenza con i principi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

f) partecipano alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attivita' formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) rendono il proprio parere obbligatorio sulla disciplina regolamentare dell'esame di abilitazione all'esercizio professionale, fermi restando gli altri casi, previsti dalle norme vigenti, di parere obbligatorio degli Ordini per l'adozione di disposizioni regolamentari;

h) concorrono con le autorita' locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che

possano interessare l'Ordine e contribuiscono 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 gli iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

i) 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 sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo della corrispondente professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. 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;

l) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.

Art. 2 (Organi). - 1. Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

- a) il presidente;
- b) il Consiglio direttivo;
- c) la commissione di albo, per gli Ordini comprendenti più professioni;
- d) il collegio dei revisori.

2. Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalità stabilite con successivi regolamenti, elegge in

assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto:

a) il Consiglio direttivo, che, fatto salvo quanto previsto per la professione odontoiatrica dall'art. 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409, e' costituito da sette componenti se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti all'albo superano i cinquecento ma non i millecinquecento e da quindici componenti se gli iscritti all'albo superano i millecinquecento; con decreto del Ministro della salute e' determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonche' la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine delle professioni infermieristiche, garantendo comunque un'adeguata rappresentanza di tutte le professioni che ne fanno parte;

b) la commissione di albo, che, per la professione odontoiatrica, e' costituita da cinque componenti del medesimo albo se gli iscritti non superano i millecinquecento, da sette componenti se gli iscritti superano i millecinquecento ma sono inferiori a tremila e da nove componenti se gli iscritti superano i tremila e, per la professione medica, e' costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute e' determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonche' la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine delle professioni infermieristiche.

3. Il collegio dei revisori e' composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi. Nel caso di Ordini con piu' albi, fermo restando il numero dei componenti, e' rimessa allo statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

4. La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo e della commissione di albo e' valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quinto degli iscritti. A partire dalla terza convocazione la votazione e' valida qualunque sia il numero dei votanti.

5. Le votazioni durano da un minimo di due a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si

svolgono anche in piu' sedi, con forme e modalita' che ne garantiscano la piena accessibilita' in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non puo' essere inferiore a tre giorni. I risultati delle votazioni devono essere comunicati entro quindici giorni da ciascun Ordine alla rispettiva Federazione nazionale e al Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le procedure per la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte, le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio nonche' le modalita' di conservazione delle schede, prevedendo la possibilita' per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalita' telematiche.

6. Avverso la validita' delle operazioni elettorali e' ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

7. I componenti del Consiglio direttivo 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 deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

8. Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Consiglio. Chi ha svolto tali incarichi puo' essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

9. 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 ed esercita le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

10. In caso di piu' albi nello stesso Ordine, con le modalita' di cui al comma 8 ogni commissione di albo elegge e puo' sfiduciare il presidente, il vice presidente e, per gli albi con un numero di iscritti superiore a mille, il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo, di cui convoca e presiede la commissione. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessita'

ed esercita le funzioni a lui delegate, comprese quelle inerenti alla segreteria della commissione in relazione agli albi con un numero di iscritti pari o inferiore a mille.

Art. 3 (Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo). - 1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) iscrivere i professionisti all'Ordine nel rispettivo albo, 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 e 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 gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti 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 mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;

f) provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti il bilancio preventivo e il conto consuntivo; g) proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata tenendo conto delle condizioni economiche e lavorative degli iscritti, 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 del professionista;

b) assumere, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponentiale della professione e, negli Ordini con più albi, esercitare le attribuzioni di cui alle lettere c), d) ed e) del comma 1, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera c) concernono uno o più rappresentanti dell'intero Ordine;

c) adottare e dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo 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 dalla legge e dallo statuto;

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

3. Per gli Ordini che comprendono un'unica professione le funzioni e i compiti della commissione di albo spettano al Consiglio direttivo.

4. Contro i provvedimenti per le materie indicate ai commi 1, lettera a), e 2, lettere a) e c), e quelli adottati ai sensi del comma 3 nelle medesime materie, è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 4 (Scioglimento dei Consigli direttivi e delle commissioni di albo). - 1. I Consigli direttivi e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

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, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

4. Il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.

## Capo II DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Art. 5 (Albi professionali). - 1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in qualunque forma giuridica svolto, è



necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

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

- a) avere il pieno godimento dei diritti civili;
- b) essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;
- c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, 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 e' 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'art. 5, comma 3, lettera b);
- 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'art. 5, comma 5.

2. La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1, lettera c), non puo' essere pronunciata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi. La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.

### Capo III DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Art. 7 (Federazioni nazionali). - 1. Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

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 emanano il codice deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei consiglieri presidenti di Ordine e rivolto a tutti gli iscritti agli Ordini territoriali, che lo recepiscono con delibera dei Consigli direttivi.

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 piu' professioni;
- e) il collegio dei revisori.

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

3. Il collegio dei revisori e' composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

4. La commissione per gli iscritti all'albo degli odontoiatri si compone di nove membri eletti dai presidenti delle commissioni di albo territoriali contestualmente e con le stesse modalita' e procedure di cui ai commi 8, 9 e 10. I primi eletti entrano a far parte del Comitato centrale della Federazione nazionale a norma dei commi secondo e terzo dell'art. 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409. La commissione di albo per la professione medica e' costituita dalla componente medica del Comitato centrale. Con decreto del Ministro della salute e' determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonche' la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

5. I rappresentanti di albo eletti si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi dell'Ordine appartenenti al medesimo albo e nei confronti dei componenti delle commissioni di albo territoriali. E' istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione

nominato dal Ministro della salute.

6. Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto. Chi ha svolto tali incarichi puo' essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

7. Il presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e 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.

8. I Comitati centrali sono eletti dai presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei presidenti e dei Consigli direttivi degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, con le modalita' determinate con successivi regolamenti. I Comitati centrali durano in carica quattro anni.

9. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo.

10. Avverso la validita' delle operazioni elettorali e' ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

11. Il Consiglio nazionale e' composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

12. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale, nonche' l'approvazione del codice deontologico e dello statuto e delle loro eventuali modificazioni.

13. 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.

14. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

15. 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, sulla conservazione

del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;

c) coordinare e promuovere l'attivita' dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli Ordini, richiedono uniformita' di interpretazione ed applicazione;

d) promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative di cui all'art. 3, comma 1, lettera d);

e) designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale, europeo ed internazionale;

f) dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera e) del comma 1 dell'art. 3.

16. Alle commissioni 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;

b) esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 5;

c) nelle Federazioni con piu' albi, esercitare le funzioni di cui alle lettere d), e) ed f) del comma 15, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera e) concernano uno o piu' rappresentanti dell'intera Federazione.

17. In caso di piu' albi nella stessa Federazione, con le modalita' di cui al comma 6 ogni commissione di albo elegge e puo' sfiduciare il presidente, il vice presidente e il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo e convoca e presiede la commissione; puo' inoltre convocare e presiedere l'assemblea dei presidenti di albo. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessita' ed esercita le funzioni a lui delegate. Il segretario svolge le funzioni inerenti alla segreteria della commissione.

18. Per le Federazioni che comprendono un'unica professione le funzioni ed i compiti della commissione di albo spettano al Comitato centrale.

19. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 16, lettera b), e del comma 18 e' ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

20. I Comitati centrali e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente. Lo scioglimento e' disposto con

decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto e' nominata una commissione straordinaria di cinque componenti, di cui non piu' di due iscritti agli albi professionali della categoria; alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato o della commissione disciolti. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni. Il nuovo Comitato centrale eletto dura in carica quattro anni.».

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 17 (Regolamenti). - (Omissis).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

- Il decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, reca «Approvazione del regolamento per la esecuzione del decreto legislativo 13 settembre 1946, n. 233, sulla ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse».

- Si riporta il testo degli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 e 28 del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, abrogati dalla presente legge con le decorrenze ivi indicate:

«Art. 20. - I presidenti degli Ordini e dei Collegi ed i presidenti delle Federazioni nazionali sono membri di diritto rispettivamente dei Consigli provinciali e del Consiglio superiore di sanita'.

Art. 22. - Entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto i prefetti, sentito l'ufficio sanitario provinciale, nomineranno per ciascuno degli Ordini e Collegi dei sanitari della provincia una Commissione straordinaria composta di tre membri, iscritti ai rispettivi albi, con l'incarico di amministrare gli Ordini o Collegi fino a quando non saranno eletti i Consigli direttivi. Tale elezione dovra' essere compiuta non oltre il termine di due mesi dalla data di entrata in

vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Nelle province nelle quali, per iniziativa delle autorità locali o degli iscritti agli albi professionali, risultino già costituiti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, i Consigli degli Ordini o Collegi, questi continueranno ad esercitare le proprie funzioni, fino alla elezione del nuovo Consiglio direttivo che dovrà essere compiuta non oltre il termine di due mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Art. 23. - Restano fermi i provvedimenti relativi alla iscrizione ed alla cancellazione dagli albi professionali nonché i provvedimenti disciplinari a carico degli iscritti, adottati dagli organi indicati nell'art. 22.

Art. 24. - Entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Alto commissario per l'igiene e la Sanità pubblica nominerà per ciascuna delle categorie professionali dei sanitari, una Commissione straordinaria composta di cinque membri iscritti nei rispettivi albi professionali con l'incarico di amministrare le Federazioni nazionali fino a quando non saranno eletti i Comitati centrali. Tale elezione dovrà essere compiuta non oltre il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Ove, per iniziativa degli iscritti agli albi professionali, risulti già costituita alla data di entrata in vigore del presente decreto, una Federazione nazionale, il Comitato centrale di essa continuerà ad esercitare le proprie funzioni fino alla elezione del nuovo Comitato centrale che dovrà essere compiuta non oltre il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Art. 25. - L'attuale Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie è sciolta. Essa sarà ricostituita secondo le norme del presente decreto.

Art. 26. - Fino a quando non verrà provveduto alla ricostituzione del Consiglio superiore di sanità, in luogo del membro del Consiglio stesso, il segretario generale presso l'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica fa parte della Commissione centrale di cui all'art. 17.

Art. 27. - Con separato provvedimento saranno emanate norme relative alla disciplina professionale dell'attività infermieristica.

Art. 28. - Con il regolamento di esecuzione del presente decreto, il Governo provvederà a dettare le norme

relative alla elezione dei componenti dei Consigli direttivi degli Ordini e Collegi provinciali e dei Comitati centrali delle Federazioni nazionali alla tenuta degli albi, alle iscrizioni ed alle cancellazioni degli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione amministrativa e contabile degli Ordini, Collegi e Federazioni, alle sanzioni ed ai procedimenti disciplinari, ai ricorsi ed alla procedura davanti alla Commissione centrale, nonche' a quanto altro possa occorrere per l'applicazione del presente decreto.».

- Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali»:

«Art. 4. - 1. Il Governo e' delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi al fine di istituire, per le professioni sanitarie di cui all'art. 1, comma 1, i relativi ordini professionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nel rispetto delle competenze delle regioni e sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) trasformare i collegi professionali esistenti in ordini professionali, salvo quanto previsto alla lettera b) e ferma restando, ai sensi della legge 10 agosto 2000, n. 251, e del citato decreto ministeriale 29 marzo 2001 del Ministro della sanita', l'assegnazione della professione dell'assistente sanitario all'ordine della prevenzione, prevedendo l'istituzione di un ordine specifico, con albi separati per ognuna delle professioni previste dalla legge n. 251 del 2000, per ciascuna delle seguenti aree di professioni sanitarie: area delle professioni infermieristiche; area della professione ostetrica; area delle professioni della riabilitazione; area delle professioni tecnico-sanitarie; area delle professioni tecniche della prevenzione;

b) aggiornare la definizione delle figure professionali da includere nelle fattispecie di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, come attualmente disciplinata dal decreto ministeriale 29 marzo 2001;

c) individuare, in base alla normativa vigente, i titoli che consentano l'iscrizione agli albi di cui al presente comma;

d) definire, per ciascuna delle professioni di cui al

presente comma, le attivita' il cui esercizio sia riservato agli iscritti agli ordini e quelle il cui esercizio sia riservato agli iscritti ai singoli albi;

e) definire le condizioni e le modalita' in base alle quali si possa costituire un unico ordine per due o piu' delle aree di professioni sanitarie individuate ai sensi della lettera a);

f) definire le condizioni e le modalita' in base alle quali si possa costituire un ordine specifico per una delle professioni sanitarie di cui al presente comma, nell'ipotesi che il numero degli iscritti al relativo albo superi le ventimila unita', facendo salvo, ai fini dell'esercizio delle attivita' professionali, il rispetto dei diritti acquisiti dagli iscritti agli altri albi dell'ordine originario e prevedendo che gli oneri della costituzione siano a totale carico degli iscritti al nuovo ordine;

g) prevedere, in relazione al numero degli operatori, l'articolazione degli ordini a livello provinciale o regionale o nazionale;

h) disciplinare i principi cui si devono attenere gli statuti e i regolamenti degli ordini neocostituiti;

i) prevedere che le spese di costituzione e di funzionamento degli ordini ed albi professionali di cui al presente articolo siano poste a totale carico degli iscritti, mediante la fissazione di adeguate tariffe;

l) prevedere che, per gli appartenenti agli ordini delle nuove categorie professionali, restino confermati gli obblighi di iscrizione alle gestioni previdenziali previsti dalle disposizioni vigenti.

2. Gli schemi dei decreti legislativi predisposti ai sensi del comma 1, previa acquisizione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle commissioni parlamentari competenti per materia, che sono resi entro quaranta giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine previsto per i pareri dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono o seguono la scadenza del termine di cui al comma 1, quest'ultimo s'intende automaticamente prorogato di novanta giorni.».

- Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie»:

«Art. 4. - Diplomi conseguiti in base alla normativa



anteriore a quella di attuazione dell'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 novembre 1996, n. 573, per le professioni di cui all'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base, i diplomi e gli attestati conseguiti in base alla precedente normativa, che abbiano permesso l'iscrizione ai relativi albi professionali o l'attività professionale in regime di lavoro dipendente o autonomo o che siano previsti dalla normativa concorsuale del personale del Servizio sanitario nazionale o degli altri comparti del settore pubblico, sono equipollenti ai diplomi universitari di cui al citato art. 6, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base.

2. Con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sono stabiliti, con riferimento alla iscrizione nei ruoli nominativi regionali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, allo stato giuridico dei dipendenti degli altri comparti del settore pubblico e privato e alla qualità e durata dei corsi e, se del caso, al possesso di una pluriennale esperienza professionale, i criteri e le modalità per riconoscere come equivalenti ai diplomi universitari, di cui all'art. 6, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base, ulteriori titoli conseguiti conformemente all'ordinamento in vigore anteriormente all'emanazione dei decreti di individuazione dei profili professionali. I criteri e le modalità definiti dal decreto di cui al presente comma possono prevedere anche la partecipazione ad appositi corsi di riqualificazione professionale, con lo svolgimento di un esame finale. Le disposizioni previste dal presente comma non comportano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato né degli enti di cui agli articoli 25 e 27 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

3. Il decreto di cui al comma 2 è emanato, previo parere delle competenti commissioni parlamentari, entro tre

mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. In fase di prima applicazione, il decreto di cui al comma 2 stabilisce i requisiti per la valutazione dei titoli di formazione conseguiti presso enti pubblici o privati, italiani o stranieri, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base per i profili professionali di nuova istituzione ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni.».

#### Art. 5

##### Istituzione dell'area delle professioni sociosanitarie

1. Al fine di rafforzare la tutela della salute, intesa come stato di benessere fisico, psichico e sociale, in applicazione dell'articolo 6 dell'intesa sancita il 10 luglio 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, e' istituita l'area delle professioni sociosanitarie, secondo quanto previsto dall'articolo 3-octies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

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

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

4. Con successivo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio dei profili professionali di cui ai commi precedenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sentite le competenti commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del

Consiglio superiore di sanita', e' definito l'ordinamento didattico della formazione per i profili professionali sociosanitari.

5. Sono compresi nell'area professionale di cui al presente articolo i preesistenti profili professionali di operatore socio-sanitario, assistente sociale, sociologo ed educatore professionale. Resta fermo che i predetti profili professionali afferiscono agli Ordini di rispettiva appartenenza, ove previsti.

Note all'art. 5:

- L'Intesa tra Governo regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sancita il 10 luglio 2014, concerne il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.

- Si riporta il testo dell'art. 6 della citata Intesa tra Governo regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sancita il 10 luglio 2014:

«Art. 6. - 1. Le attivita' indicate al presente articolo sono effettuate nei limiti delle risorse previste a legislazione vigente per gli ambiti di intervento individuati nei successivi commi.

2. Le regioni disciplinano i principi e gli strumenti per l'integrazione dei servizi e delle attivita' sanitarie, sociosanitarie e sociali, particolarmente per le aree della non autosufficienza, della disabilita', della salute mentale adulta e dell'eta' evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze e forniscono indicazioni alle ASL ed agli altri enti del sistema sanitario regionale per l'erogazione congiunta degli interventi, nei limiti delle risorse programmate per il Ssr e per il Sistema dei servizi sociali per le rispettive competenze.

3. L'accesso alla rete integrata dei servizi sociosanitari avviene tramite un "punto unico" che indirizza il cittadino al percorso sociosanitario e socioassistenziale adeguato alle sue condizioni e necessita'.

4. Per l'individuazione del setting di erogazione delle prestazioni sociosanitarie (domiciliare, territoriale ambulatoriale, semiresidenziale o residenziale) e l'ammissione ad un livello appropriato di intensita' assistenziale si fa ricorso alla valutazione multidimensionale effettuata con uno strumento valutativo del quale sia stata verificata la corrispondenza con gli strumenti gia' concordati dalle regioni con il Ministero della salute.

5. La valutazione multidimensionale accerta la presenza delle condizioni cliniche e delle risorse ambientali, familiari e sociali, incluse quelle rese disponibili dal Sistema dei servizi sociali, che possano consentire la

permanenza al domicilio della persona non autosufficiente.

6. Il Piano delle prestazioni personalizzato, formulato dall'equipe responsabile della presa in carico dell'assistito, individua gli interventi sanitari, sociosanitari e sociali che i servizi sanitari territoriali e i servizi sociali si impegnano a garantire, anche in modo integrato, secondo quanto previsto per le rispettive competenze dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni.

7. Al fine di promuovere una piu' adeguata distribuzione delle prestazioni assistenziali domiciliari e residenziali rivolte ai malati cronici non autosufficienti, a conferma ed integrazione di quanto gia' stabilito dal Patto per la salute 2010-2012, si conviene che le regioni e le Province autonome, ciascuna in relazione ai propri bisogni territoriali rilevati, adottano ovvero aggiornano i progetti di attuazione dei commi precedenti, dando evidenza:

del fabbisogno di posti letto, espresso in funzione della popolazione da assistere presso le strutture residenziali e semiresidenziali destinate ai malati cronici non autosufficienti, ai disabili, alle persone con disturbi psichiatrici, ai minori e alle persone con dipendenze, articolato per intensita' assistenziale e per durata e con evidenza di proporzione tra assistiti in regime residenziale e in regime domiciliare;

del fabbisogno, espresso in funzione della popolazione da assistere, e l'organizzazione delle cure domiciliari sanitarie e socio-sanitarie articolate per intensita', complessita' e durata dell'assistenza;

delle modalita' di integrazione nelle UVMD di tutte le professionalita', anche al fine di garantire una gestione integrata delle risorse impiegate nel progetto assistenziale.

8. Le regioni si impegnano ad armonizzare i servizi socio sanitari, individuando standard minimi qualificanti di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie che saranno definite anche in relazione al numero e alla tipologia del personale impiegato.».

- Si riporta il testo dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»:

«Art. 8. - (Omissis).

6. Il Governo puo' promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni o di Conferenza unificata,

dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso e' esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

- Si riporta il testo dell'art. 3-octies del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di cui in note all'art. 1:

«Art. 3-octies (Area delle professioni sociosanitarie).

- 1. Con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro per la solidarieta' sociale e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Consiglio superiore di sanita' e la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e' disciplinata l'istituzione all'interno del Servizio sanitario nazionale, dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria e sono individuate le relative discipline della dirigenza sanitaria.

2. Con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro per la solidarieta' sociale, sentito il Ministro per l'universita' e la ricerca scientifica e tecnologica e acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', sono integrate le tabelle dei servizi e delle specializzazioni equipollenti previste per l'accesso alla dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, in relazione all'istituzione dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria.

3. Con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro per la solidarieta' sociale, sono individuati, sulla base di parametri e criteri generali definiti dalla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, i profili professionali dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria.

4. Le figure professionali di livello non dirigenziale operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare con corsi di diploma universitario, sono individuate con regolamento del Ministro della sanita', di concerto con i Ministri dell'universita' e

della ricerca scientifica e tecnologica e per la solidarieta' sociale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; i relativi ordinamenti didattici sono definiti dagli atenei, ai sensi dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, sulla base di criteri generali determinati con decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con gli altri Ministri interessati, tenendo conto dell'esigenza di una formazione interdisciplinare, adeguata alle competenze delineate nei profili professionali e attuata con la collaborazione di piu' facolta' universitarie.

5. Le figure professionali operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare in corsi a cura delle regioni, sono individuate con regolamento del Ministro della sanita' di concerto con il Ministro per la solidarieta' sociale, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; con lo stesso decreto sono definiti i relativi ordinamenti didattici.».

- Si riporta il testo dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-citta' ed autonomie locali»:

«Art. 4 (Accordi tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano). - 1. Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalita', economicita' ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attivita' di interesse comune.

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.».

#### Art. 6

Modifica dell'articolo 5  
della legge 1<sup>o</sup> febbraio 2006, n. 43

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

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

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

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

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

#### Art. 7

##### Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico

1. Nell'ambito delle professioni sanitarie sono individuate le

professioni dell'osteopata e del chiropratico, per l'istituzione delle quali si applica la procedura di cui all'articolo 5, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come sostituito dall'articolo 6 della presente legge.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti l'ambito di attivita' e le funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonche' i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanita', sono definiti l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonche' gli eventuali percorsi formativi integrativi.

#### Art. 8

##### Ordinamento delle professioni di chimico e di fisico

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

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

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

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

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

«e-bis) per l'esame degli affari concernenti la professione di chimico, un ispettore generale chimico e otto chimici, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

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

6. All'articolo 1, comma 1, del regolamento per il riordino del



sistema elettorale e della composizione degli organi di Ordini professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 169, le parole: «dei chimici,» sono soppresse.

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

8. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi precedenti. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale degli Ordini dei chimici e dei fisici e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. I Consigli direttivi degli Ordini dei chimici e il Consiglio nazionale dei chimici in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi.

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

Note all'art. 8:

- Il testo degli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23, del regolamento di cui al regio decreto 1° marzo 1928, n. 842 (Regolamento per l'esercizio della professione di chimico), abrogati dalla presente legge, e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° maggio 1928, n. 102.

- Per il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, si veda in note all'art. 4.

- Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 25 aprile 1938, n. 897 (Norme sulla obbligatorietà dell'iscrizione negli albi professionali e sulle funzioni relative alla custodia degli albi), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1. - Gli ingegneri, gli architetti, i professionisti in materia di economia e commercio, gli agronomi, i ragionieri, i geometri, i periti agrari e i periti industriali non possono esercitare la professione se

non sono iscritti negli albi professionali delle rispettive categorie a termini delle disposizioni vigenti.».

- Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo luogotenenziale 23 novembre 1944, n. 382 (Norme sui Consigli degli ordini e collegi e sulle commissioni centrali professionali), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1. - Le funzioni relative alla custodia dell'albo e quelle disciplinari per le professioni di ingegnere, di architetto, di professionista in economia e commercio, di attuario, di agronomo, di ragioniere, di geometra, di perito agrario e di perito industriale sono devolute per ciascuna professione ad un Consiglio dell'ordine o collegio, a termini dell'art. 1 del regio decreto-legge 24 gennaio 1924, n. 103. Il Consiglio e' formato di cinque componenti, se gli iscritti nell'albo non superano i cento; di sette se superano i cento, e non i cinquecento; di nove, se superano i cinquecento, ma non i millecinquecento; di quindici, se superano i millecinquecento.».

- Si riporta il testo dell'art. 17, secondo comma, del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, come modificato dalla presente legge:

«Art. 17. - (Omissis).

Fanno parte altresì della Commissione:

a) per l'esame degli affari concernenti la professione dei medici chirurghi, un ispettore generale medico ed otto medici chirurghi, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

b) per l'esame degli affari concernenti la professione dei veterinari, un ispettore generale veterinario e otto veterinari di cui cinque effettivi e tre supplenti;

c) per l'esame degli affari concernenti la professione dei farmacisti, un ispettore generale per il servizio farmaceutico e otto farmacisti, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

d) per l'esame degli affari concernenti la professione delle ostetriche, un ispettore generale medico e otto ostetriche, di cui cinque effettive e tre supplenti;

e) per l'esame degli affari concernenti la professione di odontoiatra, un ispettore generale medico e otto odontoiatri di cui cinque effettivi e tre supplenti.

I sanitari liberi professionisti indicati nel comma precedente sono designati dai Comitati centrali delle rispettive Federazioni nazionali.

Almeno tre dei componenti sopra indicati non debbono

avere la qualifica di presidente o di membro dei Comitati centrali delle Federazioni nazionali.

I membri della Commissione centrale rimangono in carica quattro anni e possono essere riconfermati.

Alla segreteria della Commissione centrale e' addetto personale in servizio presso l'Alto commissariato per l'igiene e la sanita' pubblica;

e-bis) per l'esame degli affari concernenti la professione di chimico, un ispettore generale chimico e otto chimici, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

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

Per la validita' di ogni seduta occorre la presenza di non meno di cinque membri della Commissione, compreso il presidente; almeno tre dei membri devono appartenere alla stessa categoria alla quale appartiene il sanitario di cui e' in esame la pratica.

In caso di impedimento o di incompatibilita' dei membri effettivi, rappresentanti le categorie sanitarie, intervengono alle sedute i membri supplenti della stessa categoria.

Per le questioni d'indole generale e per l'esame degli affari concernenti tutte le professioni sanitarie, il presidente ha la facolta' di convocare la Commissione centrale in seduta plenaria, e cioe' con l'intervento, oltre che dei componenti di cui al primo comma, dei quattro ispettori generali e dei componenti rappresentanti tutte le categorie sanitarie.

Per la validita' delle sedute plenarie occorre la presenza di non meno di 18 membri della Commissione, compreso il presidente, ed ogni professione deve essere rappresentata da almeno tre dei membri appartenenti alla rispettiva categoria.».

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 169, recante «Regolamento per il riordino del sistema elettorale e della composizione degli organi di ordini professionali», come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 (Ambito di applicazione). - 1. Le disposizioni di cui al presente regolamento si applicano agli ordini dei dottori agronomi e dottori forestali, degli architetti, pianificatori, paesaggisti e conservatori, degli assistenti sociali, degli attuari, dei biologi, dei geologi e degli ingegneri.».

- Si riporta il testo dell'art. 3 del regolamento di

cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, recante «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»:

«Art. 3 (Istituzione di settori negli albi professionali). - 1. I settori istituiti nelle sezioni degli albi professionali corrispondono a circoscritte e individuate attività professionali.

2. Ove previsto dalle disposizioni di cui al titolo II, nelle sezioni degli albi professionali vengono istituiti distinti settori in relazione allo specifico percorso formativo.

3. Il professionista iscritto in un settore non può, esercitare le competenze di natura riservata attribuite agli iscritti ad uno o più altri settori della stessa sezione, ferma restando la possibilità di iscrizione a più settori della stessa sezione, previo superamento del relativo esame di Stato.

4. Gli iscritti in un settore che, in possesso del necessario titolo di studio, richiedano di essere iscritti in un diverso settore della stessa sezione, devono conseguire la relativa abilitazione a seguito del superamento di apposito esame di Stato limitato alle prove e alle materie caratterizzanti il settore cui intendono accedere.

5. Formano oggetto dell'attività professionale degli iscritti ad un settore della sezione A, oltre a quelle ad essi specificamente attribuite, anche quelle attribuite agli iscritti del corrispondente settore della sezione B.».

#### Art. 9

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

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

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

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

3. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di

entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti necessari all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 1 e 2. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute, sentito il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi, adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale dell'Ordine dei biologi e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, in quanto applicabile. Il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge resta in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad esso attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni legislative vigenti al momento delle elezioni e dai relativi provvedimenti attuativi.

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

«Art. 01 (Categoria professionale degli psicologi). - 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge e' ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561».

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

a) il comma 1 e' sostituito dal seguente:

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

b) il comma 11 e' sostituito dal seguente:

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

c) il comma 12 e' abrogato.

6. Nella legge 18 febbraio 1989, n. 56, ogni riferimento al Ministro di grazia e giustizia e al Ministero di grazia e giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta

gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 4 e 5 e al presente comma, sentito il Consiglio nazionale degli psicologi.

Note all'art. 9:

- Il testo degli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45, della legge 24 maggio 1967, n. 396 (Ordinamento della professione di biologo), abrogati dalla presente legge, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 giugno 1967, n. 149.

- Si riporta il testo dell'art. 46 della citata legge 24 maggio 1967, n. 396, come sostituito dalla presente legge:

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

- Per il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, si veda in note all'art. 4.

- Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, recante «Ordinamento della professione di psicologo», come modificato dalla presente legge:

« Art. 01 (Categoria professionale degli psicologi). - 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge e' ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561.

1. Definizione della professione di psicologo.

1. La professione di psicologo comprende l'uso degli strumenti conoscitivi e di intervento per la prevenzione, la diagnosi, le attivita' di abilitazione-riabilitazione e di sostegno in ambito psicologico rivolte alla persona, al gruppo, agli organismi sociali e alle comunita'. Comprende altresì le attivita' di sperimentazione, ricerca e didattica in tale ambito.».

- Si riporta il testo dell'art. 20 della citata legge 18 febbraio 1989, n. 56, come modificato dalla presente legge:

«Art. 20 (Elezione del consiglio regionale o provinciale dell'ordine). - 1. Le elezioni per il rinnovo dei consigli territoriali dell'Ordine si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno di scadenza. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

2. Il consiglio dell'ordine uscente rimane in carica fino all'insediamento del nuovo consiglio.

- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
7. L'elettore viene ammesso a votare previo accertamento della sua identita' personale, mediante l'esibizione di un documento di identificazione ovvero mediante il riconoscimento da parte di un componente del seggio.
8. L'elettore ritira la scheda, la compila in segreto e la riconsegna chiusa al presidente del seggio, il quale la depone nell'urna.
9. Dell'avvenuta votazione e' presa nota da parte di uno scrutatore, il quale appone la propria firma accanto al nome del votante nell'elenco degli elettori.
- 10.
11. Le votazioni durano da un minimo di due giorni ad un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in piu' sedi, con forma e modalita' che ne garantiscano la piena accessibilita' in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a 5.000 la durata delle votazioni non puo' essere inferiore a tre giorni. Il presidente e' responsabile del procedimento elettorale. La votazione e' valida in prima convocazione quando abbia votato almeno un quarto degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un decimo degli iscritti.
12. (Abrogato).
13. Il seggio, a cura del presidente del consiglio dell'ordine, e' costituito in un locale idoneo ad assicurare la segretezza del voto e la visibilita' dell'urna durante le operazioni elettorali.».

#### Art. 10

##### Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici

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

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

Note all'art. 10:

- Per il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si veda in note all'art. 4.

#### Art. 11

#### Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24

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

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

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

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

d) all'articolo 13, comma 1, primo e secondo periodo, le parole: «entro dieci giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro quarantacinque giorni»;

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

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

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



Note all'art. 11:

- La legge 8 marzo 2017, n. 24, reca «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

- Si riporta il testo dell'art. 5 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida). - 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del

Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

- Si riporta il testo dell'art. 9 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 (Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa). - 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo art. 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'art. 52, secondo

comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficulta', anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilita' amministrativa e della surrogazione di cui all'art. 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non puo' superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non puo' essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'art. 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'art. 10, comma 2.

7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilita' amministrativa il giudice puo' desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne e' stato parte.».

- Si riporta il testo dell'art. 13 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 13 (Obbligo di comunicazione all'esercente la

professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilita'). - 1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'art. 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'art. 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro quarantacinque giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro quarantacinque giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardivita' o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilita' delle azioni di rivalsa o di responsabilita' amministrativa di cui all'art. 9.».

- Si riporta il testo dell'art. 14 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 14 (Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria). - 1. E' istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria. Il Fondo di garanzia e' alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilita' civile per i danni causati da responsabilita' sanitaria. A tal fine il predetto contributo e' versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilita' civile per i danni causati da responsabilita' sanitaria;

b) le modalita' di versamento del contributo di cui alla lettera a);

c) i principi cui dovra' uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP S.p.a.;

d) le modalita' di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilita' finanziarie.

4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), e' aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.

5. Ai fini della rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP S.p.a. trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilita' sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'art. 10, comma 6;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;

c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per

recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

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

8. Il decreto di cui all'art. 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

- Il testo dei commi 2 e 4 dell'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, abrogati dalla presente legge, sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214.

## Art. 12

### Esercizio abusivo di una professione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantita' di farmaci, le modalita' di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si puo' concretamente escludere la loro destinazione al commercio».

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

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

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

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

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

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

Note all'art. 12:

- Si riporta il testo dell'art. 348 del codice penale,

come sostituito dalla presente legge.

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

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

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

- Si riporta il testo dell'art. 589 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

« Art. 589 (Omicidio colposo). - Chiunque cagiona per colpa [c.p. 43] la morte di una persona e' punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Se il fatto e' commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena e' della reclusione da due a sette anni.

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

Nel caso di morte di piu' persone, ovvero di morte di una o piu' persone e di lesioni di una o piu' persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la piu' grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non puo' superare gli anni quindici.».

- Si riporta il testo dell'art. 590 del codice penale come modificato dalla presente legge:

«Art. 590 (Lesioni personali colpose). - Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale e' punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione e' grave la pena e' della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se e' gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.



Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi e' della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime e' della reclusione da uno a tre anni.

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

Nel caso di lesioni di piu' persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la piu' grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non puo' superare gli anni cinque.

Il delitto e' punibile a querela della persona offesa [c.p. 120; c.p.p. 336], salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.».

- Si riporta il testo dell'art. 123 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie », come modificato dalla presente legge:

«Art. 123. - Il titolare della farmacia deve curare:

a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale;

b) che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali;

c) che sia conservata copia di tutte le ricette e, qualora si tratti di veleni somministrati dietro ordinazione di medico-chirurgo o veterinario, siano conservate le ricette originali, prendendo nota del nome delle persone alle quali furono consegnate e dandone copia all'acquirente che la domandi.

Il contravventore e' punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a lire 400.000.

La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantita' di farmaci, le modalita' di conservazione e l'ammontare complessivo delle

riserve, si puo' concretamente escludere la loro destinazione al commercio.

Nei casi preveduti nel presente articolo, il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, puo' ordinare la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, puo' pronunciare la decadenza dell'autorizzazione ai termini dell'art. 113, lettera e).».

- Si riporta il testo dell'art. 141 del citato regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come modificato dalla presente legge:

«Art. 141. - Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta dall'art. 140 o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 7.500.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento giudiziario per l'esercizio abusivo di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie, puo' ordinare la chiusura temporanea del locale, nel quale l'arte sia stata abusivamente esercitata e il sequestro del materiale destinato all'esercizio di essa. Il provvedimento del prefetto e' definitivo.».

- Si riporta il testo dell'art. 8 della legge 3 febbraio 1989, n. 39, recante «Modifiche ed integrazioni alla legge 21 marzo 1958, n. 253, concernente la disciplina della professione di mediatore» come modificato dalla presente legge:

«Art. 8. - 1. Chiunque esercita l'attivita' di mediazione senza essere iscritto nel ruolo e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa fra euro 7.500 e euro 15.000 ed e' tenuto alla restituzione alle parti contraenti delle provvigioni percepite. Per l'accertamento dell'infrazione, per la contestazione della medesima e per la riscossione delle somme dovute si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. A coloro che siano gia' incorsi nella sanzione di cui al comma 1, anche se vi sia stato pagamento con effetto liberatorio, si applicano le pene previste dall'art. 348 del codice penale, nonche' l'art. 2231 del codice civile.

3. La condanna importa la pubblicazione della sentenza nelle forme di legge.».

- Si riporta il testo dell'art. 86-ter del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 217, recante «Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di

procedura penale», inserito dalla presente legge:

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

- Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, recante «Disposizioni in materia di professioni non organizzate», come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 (Oggetto e definizioni). - 1. La presente legge, in attuazione dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto dei principi dell'Unione europea in materia di concorrenza e di liberta' di circolazione, disciplina le professioni non organizzate in ordini o collegi.

2. Ai fini della presente legge, per "professione non organizzata in ordini o collegi", di seguito denominata "professione", si intende l'attivita' economica, anche organizzata, volta alla prestazione di servizi o di opere a favore di terzi, esercitata abitualmente e prevalentemente mediante lavoro intellettuale, o comunque con il concorso di questo, con esclusione delle attivita' riservate per legge a soggetti iscritti in albi o elenchi ai sensi dell'art. 2229 del codice civile, delle professioni sanitarie e relative attivita' tipiche o riservate per legge e delle attivita' e dei mestieri artigianali, commerciali e di pubblico esercizio disciplinati da specifiche normative.

3. Chiunque svolga una delle professioni di cui al comma 2 contraddistingue la propria attivita', in ogni documento e rapporto scritto con il cliente, con l'espresso riferimento, quanto alla disciplina applicabile, agli estremi della presente legge. L'inadempimento rientra tra le pratiche commerciali scorrette tra professionisti e consumatori, di cui al titolo III della parte II del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, ed e' sanzionato ai sensi del medesimo codice.

4. L'esercizio della professione e' libero e fondato sull'autonomia, sulle competenze e sull'indipendenza di giudizio intellettuale e tecnica, nel rispetto dei principi di buona fede, dell'affidamento del pubblico e della

clientela, della correttezza, dell'ampliamento e della specializzazione dell'offerta dei servizi, della responsabilita' del professionista.

5. La professione e' esercitata in forma individuale, in forma associata, societaria, cooperativa o nella forma del lavoro dipendente.».

#### Art. 13

Modifica alla legge 14 dicembre 2000, n. 376

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

«7-bis. La pena di cui al comma 7 si applica al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, per finalita' diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio».

Note all'art. 13:

- Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping», come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 (Disposizioni penali). - 1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, e' punito con la reclusione da tre mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645 chiunque procura ad altri, somministra, assume o favorisce comunque l'utilizzo di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, ricompresi nelle classi previste all'art. 2, comma 1, che non siano giustificati da condizioni patologiche e siano idonei a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, ovvero siano diretti a modificare i risultati dei controlli sull'uso di tali farmaci o sostanze.

2. La pena di cui al comma 1 si applica, salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, a chi adotta o si sottopone alle pratiche mediche ricomprese nelle classi previste all'art. 2, comma 1, non giustificate da condizioni patologiche ed idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti ovvero dirette a modificare i risultati dei controlli sul ricorso a tali pratiche.

3. La pena di cui ai commi 1 e 2 e' aumentata:

- a) se dal fatto deriva un danno per la salute;
- b) se il fatto e' commesso nei confronti di un minore;
- c) se il fatto e' commesso da un componente o da un dipendente del CONI ovvero di una federazione sportiva nazionale, di una societa', di un'associazione o di un ente riconosciuti dal CONI.

4. Se il fatto e' commesso da chi esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione.

5. Nel caso previsto dal comma 3, lettera c), alla condanna consegue l'interdizione permanente dagli uffici direttivi del CONI, delle federazioni sportive nazionali, societa', associazioni ed enti di promozione riconosciuti dal CONI.

6. Con la sentenza di condanna e' sempre ordinata la confisca dei farmaci, delle sostanze farmaceutiche e delle altre cose servite o destinate a commettere il reato.

7. Chiunque commercia i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'art. 2, comma 1, attraverso canali diversi dalle farmacie aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dai dispensari aperti al pubblico e dalle altre strutture che detengono farmaci direttamente, destinati alla utilizzazione sul paziente, e' punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 5.164 a euro 77.468.

7-bis. La pena di cui al comma 7 si applica al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'art. 2, comma 1, per finalita' diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.».

#### Art. 14

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

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

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

Note all'art. 14:

- Si riporta il testo dell'art. 61 del codice penale, come integrato dalla presente legge:

«Art. 61 (Circostanze aggravanti comuni). - Aggravano il reato quando non ne sono elementi costitutivi o circostanze aggravanti speciali [c.p. 68, 112, 628, 719], le circostanze seguenti:

- 1) l'aver agito per motivi abietti o futili;
- 2) l'aver commesso il reato per eseguirne od occultarne un altro, ovvero per conseguire o assicurare a se' o ad altri il prodotto o il profitto o il prezzo ovvero la impunita' di un altro reato [c.p. 70, n. 1];
- 3) l'aver, nei delitti colposi, agito nonostante la previsione dell'evento;
- 4) l'aver adoperato sevizie, o l'aver agito con crudelta' verso le persone;
- 5) l'aver profittato di circostanze di tempo, di luogo o di persona, anche in riferimento all'eta', tali da ostacolare la pubblica o privata difesa;
- 6) l'aver il colpevole commesso il reato durante il tempo, in cui si e' sottratto volontariamente alla esecuzione di un mandato o di un ordine di arresto o di cattura o di carcerazione, spedito per un precedente reato;
- 7) l'aver, nei delitti contro il patrimonio [c.p. 624] o che comunque offendono il patrimonio, ovvero nei delitti determinati da motivi di lucro, cagionato alla persona offesa dal reato un danno patrimoniale di rilevante gravita';
- 8) l'aver aggravato o tentato di aggravare le conseguenze del delitto commesso;
- 9) l'aver commesso il fatto con abuso dei poteri, o con violazione dei doveri inerenti a una pubblica funzione o a un pubblico servizio, ovvero alla qualita' di ministro di un culto;
- 10) l'aver commesso il fatto contro un pubblico ufficiale o una persona incaricata di un pubblico servizio [c.p. 358], o rivestita della qualita' di ministro del culto cattolico o di un culto ammesso nello Stato, ovvero contro un agente diplomatico o consolare di uno Stato estero, nell'atto o a causa dell'adempimento delle funzioni o del servizio;
- 11) l'aver commesso il fatto con abuso di autorita' o di relazioni domestiche, ovvero con abuso di relazioni di ufficio, di prestazione d'opera, di coabitazione, o di ospitalita';
- 11-bis) l'aver il colpevole commesso il fatto mentre si trova illegalmente sul territorio nazionale;

11-ter) l'aver commesso un delitto contro la persona ai danni di un soggetto minore all'interno o nelle adiacenze di istituti di istruzione o di formazione;

11-quater) l'aver il colpevole commesso un delitto non colposo durante il periodo in cui era ammesso ad una misura alternativa alla detenzione in carcere;

11-quinquies) l'aver, nei delitti non colposi contro la vita e l'incolumita' individuale, contro la liberta' personale nonche' nel delitto di cui all'art. 572, commesso il fatto in presenza o in danno di un minore di anni diciotto ovvero in danno di persona in stato di gravidanza;

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

#### Art. 15

##### Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari

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

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

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

norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non puo' avere durata superiore a due anni. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'interno, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti gli specifici requisiti di professionalita' dei medici, le modalita' e i criteri per lo svolgimento di dette iniziative nonche' i requisiti per il rilascio del visto di ingresso».

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

Note all'art. 15:

- Si riporta il testo dell'art. 21, comma 2-ter, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, universita' e ricerca»:

«Art. 21 (Formazione specialistica dei medici). - (Omissis).

2-ter. I periodi di formazione dei medici specializzandi si svolgono ove ha sede la scuola di specializzazione e all'interno delle aziende del Servizio sanitario nazionale previste dalla rete formativa, in conformita' agli ordinamenti e ai regolamenti didattici determinati secondo la normativa vigente in materia e agli accordi fra le universita' e le aziende sanitarie di cui all'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. L'inserimento non puo' dare luogo a indennita', compensi o emolumenti comunque denominati, diversi anche sotto il profilo previdenziale da quelli spettanti a legislazione vigente ai medici specializzandi. I medici in formazione specialistica assumono una graduale responsabilita' assistenziale, secondo gli obiettivi definiti dall'ordinamento didattico del relativo corso di specializzazione e le modalita' individuate dal tutore, d'intesa con la direzione delle scuole di specializzazione e con i dirigenti responsabili delle unita' operative presso cui si svolge la formazione, fermo restando che tale formazione non determina l'instaurazione di un rapporto di lavoro con il Servizio sanitario nazionale e non da' diritto all'accesso ai ruoli del medesimo Servizio sanitario nazionale. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori



oneri per la finanza pubblica.».

- Si riporta il testo dell'art. 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE» :

«Art. 35. - 1. Con cadenza triennale ed entro il 30 aprile del terzo anno, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, tenuto conto delle relative esigenze sanitarie e sulla base di una approfondita analisi della situazione occupazionale, individuano il fabbisogno dei medici specialisti da formare comunicandolo al Ministero della sanita' e dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica. Entro il 30 giugno del terzo anno il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, determina il numero globale degli specialisti da formare annualmente, per ciascuna tipologia di specializzazione, tenuto conto dell'obiettivo di migliorare progressivamente la corrispondenza tra il numero degli studenti ammessi a frequentare i corsi di laurea in medicina e chirurgia e quello dei medici ammessi alla formazione specialistica, nonche' del quadro epidemiologico, dei flussi previsti per i pensionamenti e delle esigenze di programmazione delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento alle attivita' del Servizio sanitario nazionale.

2. In relazione al decreto di cui al comma 1, il Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica, acquisito il parere del Ministro della sanita', determina il numero dei posti da assegnare a ciascuna scuola di specializzazione accreditata ai sensi dell'art. 43, tenuto conto della capacita' ricettiva e del volume assistenziale delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa della scuola stessa.

3. Nell'ambito dei posti risultanti dalla programmazione di cui al comma 1, e' stabilita, d'intesa con il Ministero dell'interno, una riserva di posti complessivamente non superiore al cinque per cento per le esigenze di sanita' e formazione specialistica della Polizia di Stato e, qualora non coperti, d'intesa con il

Ministero dell'economia e delle finanze, per le esigenze di sanita' e formazione specialistica del Corpo della guardia di finanza, nonche' d'intesa con il Ministero degli affari esteri, il numero dei posti da riservare ai medici stranieri provenienti dai Paesi in via di sviluppo. La ripartizione tra le singole scuole dei posti riservati e' effettuata con il decreto di cui al comma 2. Per il personale della Polizia di Stato e del Corpo della guardia di finanza si applicano, in quanto compatibili, le previsioni di cui agli articoli 757, comma 3, 758, 964 e 965 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 .

4. Il Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica, su proposta del Ministro della sanita', puo' autorizzare, per specifiche esigenze del servizio sanitario nazionale, l'ammissione, alle scuole, nel limite di un dieci per cento in piu' del numero di cui al comma 1 e della capacita' recettiva delle singole scuole, di personale medico di ruolo, appartenente a specifiche categorie, in servizio in strutture sanitarie diverse da quelle inserite nella rete formativa della scuola.

5. Per usufruire dei posti riservati di cui al comma 3 e per accedere in soprannumero ai sensi del comma 4, i candidati devono aver superato le prove di ammissione previste dall'ordinamento della scuola.».

- Si riporta il testo dell'art. 39-ter, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero», aggiunto dalla presente legge:

«Art. 39-ter (Disposizioni per i medici extracomunitari). - 1. Gli stranieri in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea, che intendano partecipare a iniziative di formazione o di aggiornamento che comportano lo svolgimento di attivita' clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, possono essere temporaneamente autorizzati, con decreto del Ministero della salute, allo svolgimento di attivita' di carattere sanitario nell'ambito di dette iniziative, in deroga alle norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non puo' avere durata superiore a due anni. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'interno,

da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti gli specifici requisiti di professionalita' dei medici, le modalita' e i criteri per lo svolgimento di dette iniziative nonche' i requisiti per il rilascio del visto di ingresso.».

#### Art. 16

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

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

Note all'art. 16:

- Si riporta il testo dell'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 4, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, concernente norme di riordino del settore farmaceutico»:

«Art. 5 (Valutazione dei titoli). - 1. Per la valutazione dei titoli ogni commissario dispone:

(Omissis);

b) fino a un massimo di 7 punti per titoli relativi all'esercizio professionale.».

- Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali»:

«Art. 9. - Ai farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni come titolari o come direttori o come collaboratori verra' riconosciuta una maggiorazione del 40 per cento sul punteggio in base ai titoli relativi all'esercizio professionale, fino ad un massimo di punti 6,50.».

### Capo III

#### DISPOSIZIONI CONCERNENTI IL MINISTERO DELLA SALUTE

#### Art. 17

Dirigenza sanitaria del Ministero della salute

1. Al fine di assicurare un efficace assolvimento dei compiti

primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute, i dirigenti del Ministero della salute con professionalita' sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e quelli successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, sono collocati, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in unico livello, nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. La contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, ferma restando l'esclusivita' del rapporto di lavoro, estende ai dirigenti sanitari del Ministero della salute, prioritariamente e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro. Nelle more dell'attuazione di quanto previsto dal periodo precedente e fermo restando quanto previsto al comma 4, ai dirigenti sanitari del Ministero della salute continua a spettare il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento. I titoli di servizio maturati presso il Ministero della salute nei profili professionali sanitari anche con rapporto di lavoro a tempo determinato sono equiparati ai titoli di servizio del Servizio sanitario nazionale.

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

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

del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

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

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

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

Note all'art. 17:

- Si riporta il testo dell'art. 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»:

«Art. 18 (Norme finali e transitorie). - (Omissis).

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanita', vengono estese, nell'ambito della contrattazione, al personale dipendente dal Ministero della sanita' attualmente inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo le norme del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in quanto applicabili.».

- Si riporta il testo dell'art. 15 del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni :

«Art. 15 (Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie). - 1. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria e' collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, ed in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilita' professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono previste, in conformita' ai principi e alle disposizioni del presente decreto, criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali nonche' per l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi dirigenziali e per l'attribuzione del relativo trattamento economico accessorio correlato alle funzioni attribuite ed alle connesse responsabilita' del risultato.

2. La dirigenza sanitaria e' disciplinata dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, salvo quanto previsto dal presente decreto.

3. L'attivita' dei dirigenti sanitari e' caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilita', si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attivita' promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualita'. Il dirigente, in relazione all'attivita' svolta, ai programmi concordati da realizzare ed alle specifiche funzioni allo stesso attribuite, e' responsabile del risultato anche se richiedente un impegno orario superiore a quello contrattualmente definito.

4. All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilita' nella gestione delle attivita'. A tali fini il dirigente responsabile della struttura predispone e assegna al dirigente un programma di attivita' finalizzato al raggiungimento degli obiettivi prefissati ed al perfezionamento delle competenze tecnico professionali e

gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi da realizzare, alle attitudini e capacita' professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative di verifica di cui al comma 5, al dirigente, con cinque anni di attivita' con valutazione positiva sono attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonche' possono essere attribuiti incarichi di direzione di strutture semplici.

5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalita' definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonche' a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attivita' professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalita' definite dalla contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantita' e la qualita' delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda, fermo restando quanto previsto dall'art. 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

6. Ai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi, nell'ambito

degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata. Il dirigente e' responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione.

7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, ivi compresa la possibilita' di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484.

7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'art. 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda e' tenuta a dare adeguata pubblicita', sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parita' di voti e' eletto il componente piu' anziano. In caso di parita' nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;



b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), terzo periodo. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione di cui al comma 5.

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico.

L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, e' attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianita' di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilita' di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonche' il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'art. 15-septies.

8. L'attestato di formazione manageriale di cui all'art. 5, comma 1, lettera d), del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, come modificato dall'art. 16-quinquies, deve essere conseguito dai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa entro un anno dall'inizio dell'incarico; il mancato superamento del primo corso, attivato dalla regione successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso. I dirigenti sanitari con incarico quinquennale alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sono tenuti a partecipare al primo corso di formazione manageriale programmato dalla regione, i dirigenti confermati nell'incarico sono esonerati dal possesso dell'attestato di formazione manageriale.

9. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalita' di salvaguardia del trattamento economico fisso dei dirigenti in godimento alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.».

- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, reca «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche».

- Si riporta il testo degli articoli 19, commi 1-bis, e 4, 23, comma 1, ultimo periodo e 28-bis, del citato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni:

«Art. 19 (Incarichi di funzioni dirigenziali - art. 19 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 11 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e poi dall'art. 13 del decreto legislativo n. 80 del 1998 e

successivamente modificato dall'art. 5 del decreto legislativo n. 387 del 1998). - (Omissis).

1-bis. L'amministrazione rende conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica ed i criteri di scelta; acquisisce le disponibilità dei dirigenti interessati e le valuta.

(Omissis).

4. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale sono conferiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 o, in misura non superiore al 70 per cento della relativa dotazione, agli altri dirigenti appartenenti ai medesimi ruoli ovvero, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali richieste dal comma 6.».

«Art. 23 (Ruolo dei dirigenti). - 1. (Omissis).

I dirigenti della seconda fascia transitano nella prima qualora abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali generali o equivalenti, in base ai particolari ordinamenti di cui all'art. 19, comma 11, per un periodo pari almeno a cinque anni senza essere incorsi nelle misure previste dall'art. 21 per le ipotesi di responsabilità dirigenziale, nei limiti dei posti disponibili, ovvero nel momento in cui si verifica la prima disponibilità di posto utile, tenuto conto, quale criterio di precedenza ai fini del transito, della data di maturazione del requisito dei cinque anni e, a parità di data di maturazione, della maggiore anzianità nella qualifica dirigenziale.».

«Art. 28-bis (Accesso alla qualifica di dirigente della prima fascia). - 1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 4, l'accesso alla qualifica di dirigente di prima fascia nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici avviene, per il cinquanta per cento dei posti, calcolati con riferimento a quelli che si rendono disponibili ogni anno per la cessazione dal servizio dei soggetti incaricati, tramite concorso pubblico per titoli ed esami indetto dalle singole amministrazioni, sulla base di criteri generali stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previo parere della Scuola superiore della pubblica amministrazione.

2. Nei casi in cui lo svolgimento dei relativi incarichi richieda specifica esperienza e peculiare professionalità, alla copertura di singoli posti e

comunque di una quota non superiore alla meta' di quelli da mettere a concorso ai sensi del comma 1 si puo' provvedere, con contratti di diritto privato a tempo determinato, attraverso concorso pubblico aperto ai soggetti in possesso dei requisiti professionali e delle attitudini manageriali corrispondenti al posto di funzione da coprire. I contratti sono stipulati per un periodo non superiore a tre anni.

3. Al concorso per titoli ed esami di cui al comma 1 possono essere ammessi i dirigenti di ruolo delle pubbliche amministrazioni, che abbiano maturato almeno cinque anni di servizio nei ruoli dirigenziali e gli altri soggetti in possesso di titoli di studio e professionali individuati nei bandi di concorso, con riferimento alle specifiche esigenze dell'Amministrazione e sulla base di criteri generali di equivalenza stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previo parere della Scuola superiore della pubblica amministrazione, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca. A tale fine le amministrazioni che bandiscono il concorso tengono in particolare conto del personale di ruolo che ha esercitato per almeno cinque anni funzioni di livello dirigenziale generale all'interno delle stesse ovvero del personale appartenente all'organico dell'Unione europea in virtu' di un pubblico concorso organizzato da dette istituzioni.

4. I vincitori del concorso di cui al comma 1 sono assunti dall'amministrazione e, anteriormente al conferimento dell'incarico, sono tenuti all'espletamento di un periodo di formazione presso uffici amministrativi di uno Stato dell'Unione europea o di un organismo comunitario o internazionale. In ogni caso il periodo di formazione e' completato entro tre anni dalla conclusione del concorso.

5. La frequenza del periodo di formazione e' obbligatoria ed e' a tempo pieno, per una durata pari a sei mesi, anche non continuativi, e si svolge presso gli uffici di cui al comma 4, scelti dal vincitore tra quelli indicati dall'amministrazione.

6. Con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e sentita la Scuola superiore della pubblica amministrazione, sono disciplinate le modalita' di compimento del periodo di formazione, tenuto anche conto di quanto previsto nell'art. 32.

7. Al termine del periodo di formazione e' prevista, da parte degli uffici di cui al comma 4, una valutazione del

livello di professionalita' acquisito che equivale al superamento del periodo di prova necessario per l'immissione in ruolo di cui all'art. 70, comma 13.

8. Le spese sostenute per l'espletamento del periodo di formazione svolto presso le sedi estere di cui al comma 4 sono a carico delle singole amministrazioni nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

#### Capo IV DISPOSIZIONI FINALI

##### Art. 18

Norma di coordinamento per le regioni  
e per le province autonome

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

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

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 11 gennaio 2018

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente del  
Consiglio dei ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Note all'art. 18:

- Per il testo dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione, si veda in note all'art. 1.