



*Consiglio regionale della Calabria*

## DOSSIER

PL n. 114/12  
di iniziativa del Consigliere D. TAVERNISE recante:  
"Riordino mansioni del personale sanitario"  
relatore: M. COMITO;

### DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	14/10/2022
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	14/10/2022
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

### Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 114/XII pag. 3  
*"Riordino mansioni del personale sanitario"*

### Normativa citata

D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 (art. 52) pag. 9  
*"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*

### Normativa nazionale

Legge 8 marzo 2017 , n. 24 pag. 11  
*"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie."*

Legge 11 gennaio 2018 , n. 3 pag. 27  
*"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"*

Legge 25 giugno 2019 , n. 60 pag. 61  
*"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria."*

**Proposta di legge di legge recante:**  
***Riordino mansioni del personale sanitario***

di iniziativa del consigliere

Davide Tavernise

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La presente proposta di legge regionale vuole porre fine a quella che è considerata una delle patologie più gravi e subdola, oltreché sommersa, della sanità calabrese, ovvero il cosiddetto "imboscamento" del personale sanitario negli uffici amministrativi delle ASP.

Con la normativa proposta si intende da una parte arginare la cronica mancanza di personale nelle Aziende Sanitarie della Calabria, recuperando il maggior numero di medici, infermieri o ausiliari possibili, dall'altra si vuole mettere fine alla cattiva prassi in base alla quale molti operatori sanitari, assunti nelle aziende con precise e determinate mansioni, vengono invece collocati negli uffici amministrativi, evitando così di operare, con la qualifica per la quale sono stati assunti, in corsia.

La proposta di legge non riguarda ovviamente il personale sanitario collocato negli uffici amministrativi perché inidoneo a causa di patologie o problemi fisici certificati. Si introduce però una visita medico collegiale a cadenza annuale a verifica della veridicità di tale inidoneità.

Si prevede inoltre che chi ha svolto per dieci anni consecutivi mansioni diverse da quelle del profilo giuridico di appartenenza per le quali era stato assunto, può continuare a svolgere quelle attività, avendo ormai perso familiarità con le mansioni originarie, ma in tal caso acquisisce lo status giuridico professionale proprio delle mansioni effettivamente svolte.

## RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

### Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

*(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)*

#### Titolo:

#### Tab. 1 - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
Art. 1	Non comporta oneri in quanto contiene enunciazioni di principio circa le mansioni che deve svolgere il personale sanitario	//	//	0
Art. 2	Non comporta oneri in quanto introduce un criterio derogatoria rispetto al principio di cui all'articolo 1	//	//	0
Art. 3	Non comporta oneri in quanto norma a contenuto ordinamentale che	//	//	0

	chiarisce la permanenza delle mansioni svolte per un periodo di dieci anni			
Art. 4	Non comporta oneri in quanto dispone che le aziende sanitarie e ospedaliere effettuino attività ricognitive sullo stato di fatto e riparatorie delle situazioni di irregolarità	//	//	0
Art. 5	Non comporta oneri in quanto indica criteri di priorità nella riassegnazione del personale sanitario alle mansioni sanitarie	//	//	0
Art. 6	Non comporta oneri in quanto contiene una norma di principio in materia di valutazione del personale apicale delle aziende ospedaliere e sanitarie	//	//	0
Art.7	Contiene la clausola di invarianza finanziaria	//	//	0

### Criteria di quantificazione degli oneri finanziari

La proposta presenta profili prettamente ordinamentali e organizzativi che non producono costi a carico del bilancio regionale, in quanto trattasi di attività ricognitive che dovranno essere svolte dalle aziende sanitarie e ospedaliere.

### Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 il Programma e/o capitolo di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella 1.

Programma / capitolo	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Totale
Totale	//	//	//	//

## PROPOSTA DI LEGGE

### Riordino delle mansioni del personale sanitario

#### Art. 1

##### *(Mansioni del personale sanitario)*

1. Il personale sanitario in servizio presso aziende sanitarie provinciali e aziende ospedaliere e universitarie, ai sensi dell'articolo 52, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Testo unico sul pubblico impiego), non può essere adibito a mansioni diverse da quelle per le quali è stato assunto, nel rispetto della categoria e del profilo professionale di appartenenza, secondo le previsioni legali e contrattuali vigenti.

#### Art. 2

##### *(Esclusioni per inidoneità)*

1. La disposizione di cui all'articolo 1 non si applica ai casi certificati di inidoneità per grave malattia o sopravvenute limitazioni fisiche che rendano inidonei allo svolgimento delle mansioni previste. Tali circostanze, dopo l'entrata in vigore della presente legge, sono soggette a verifica medico-collegiale a cadenza annuale.

#### Art. 3

##### *(Svolgimento decennale identiche mansioni)*

1. Qualora, al di fuori dei casi previsti dall'articolo 2, il dipendente abbia svolto per dieci anni consecutivi mansioni diverse da quelle per le quali è stato assunto acquisisce la qualifica, la retribuzione e il profilo giuridico propri delle mansioni effettivamente svolte.

#### Art. 4

##### *(Adempimenti obbligatori)*

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge le aziende sanitarie provinciali, le aziende ospedaliere e universitarie, effettuata la ricognizione delle situazioni di esercizio di fatto di mansioni non corrispondenti alle qualifiche di appartenenza, adibiscono i dipendenti interessati allo svolgimento dei compiti propri del profilo professionale per il quale sono stati assunti.

2. Nello stesso termine, i direttori generali delle suddette aziende inviano all'assessorato competente in materia di tutela della salute il resoconto delle determinazioni assunte a seguito dell'attività ricognitiva di cui al comma 1, certificando l'insussistenza di ulteriori casi di svolgimento di mansioni difformi da quelle del profilo professionale di appartenenza.

#### Art. 5

##### *(Modalità di riassegnazione del personale sanitario)*

1. La riassegnazione del personale sanitario ai sensi dell'articolo 4, comma 1, è effettuata con priorità nei reparti di degenza e, in seguito, nei servizi sanitari ambulatoriali.

Art. 6  
(Valutazione OIV)

1. L'inosservanza delle disposizioni di cui alla presente legge può formare oggetto di valutazione da parte dell'organismo interno di valutazione delle aziende di appartenenza per i direttori generali, i direttori amministrativi e i direttori sanitari delle aziende sanitarie provinciali, delle aziende ospedaliere e universitarie.

Art. 7.  
(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dalla presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.



DAVIDE JAVARISE  
PRESIDENTE  
GRUPPO CONSULENZA INDIRIZZO E STRATEGIA  
Società di Consulenza e Assistenza  
Società a partecipazione paritetica  
Società a partecipazione paritetica



**D.Lgs. 30/03/2001, n. 165**

**Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.  
Pubblicato nella Gazz. Uff 9 maggio 2001, n. 106, S.O.**

**Articolo 52 Disciplina delle mansioni (Art. 56 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituito dall'art. 25 del D.Lgs n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 15 del D.Lgs n. 387 del 1998) (401)**

**In vigore dal 8 agosto 2021**

1. Il prestatore di lavoro deve essere adibito alle mansioni per le quali è stato assunto o alle mansioni equivalenti nell'ambito dell'area di inquadramento ovvero a quelle corrispondenti alla qualifica superiore che abbia successivamente acquisito per effetto delle procedure selettive di cui all'*articolo 35*, comma 1, lettera a). L'esercizio di fatto di mansioni non corrispondenti alla qualifica di appartenenza non ha effetto ai fini dell'inquadramento del lavoratore o dell'assegnazione di incarichi di direzione. (397)

1-bis. I dipendenti pubblici, con esclusione dei dirigenti e del personale docente della scuola, delle accademie, dei conservatori e degli istituti assimilati, sono inquadrati in almeno tre distinte aree funzionali. La contrattazione collettiva individua un'ulteriore area per l'inquadramento del personale di elevata qualificazione. Le progressioni all'interno della stessa area avvengono, con modalità stabilite dalla contrattazione collettiva, in funzione delle capacità culturali e professionali e dell'esperienza maturata e secondo principi di selettività, in funzione della qualità dell'attività svolta e dei risultati conseguiti, attraverso l'attribuzione di fasce di merito. Fatta salva una riserva di almeno il 50 per cento delle posizioni disponibili destinata all'accesso dall'esterno, le progressioni fra le aree e, negli enti locali, anche fra qualifiche diverse, avvengono tramite procedura comparativa basata sulla valutazione positiva conseguita dal dipendente negli ultimi tre anni in servizio, sull'assenza di provvedimenti disciplinari, sul possesso di titoli o competenze professionali ovvero di studio ulteriori rispetto a quelli previsti per l'accesso all'area dall'esterno, nonché sul numero e sulla tipologia degli incarichi rivestiti. In sede di revisione degli ordinamenti professionali, i contratti collettivi nazionali di lavoro di comparto per il periodo 2019-2021 possono definire tabelle di corrispondenza tra vecchi e nuovi inquadramenti, ad esclusione dell'area di cui al secondo periodo, sulla base di requisiti di esperienza e professionalità maturate ed effettivamente utilizzate dall'amministrazione di appartenenza per almeno cinque anni, anche in deroga al possesso del titolo di studio richiesto per l'accesso all'area dall'esterno. All'attuazione del presente comma si provvede nei limiti delle risorse destinate ad assunzioni di personale a tempo indeterminato disponibili a legislazione vigente. (398)

[1-ter. Per l'accesso alle posizioni economiche apicali nell'ambito delle aree funzionali è definita una quota di accesso nel limite complessivo del 50 per cento da riservare a concorso pubblico sulla base di un corso-concorso bandito dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione. (399) (400) ]

2. Per obiettive esigenze di servizio il prestatore di lavoro può essere adibito a mansioni proprie della qualifica immediatamente superiore:

a) nel caso di vacanza di posto in organico, per non più di sei mesi, prorogabili fino a dodici qualora siano state avviate le procedure per la copertura dei posti vacanti come previsto al comma 4;

b) nel caso di sostituzione di altro dipendente assente con diritto alla conservazione del posto, con esclusione dell'assenza per ferie, per la durata dell'assenza.

3. Si considera svolgimento di mansioni superiori, ai fini del presente articolo, soltanto l'attribuzione in modo prevalente, sotto il profilo qualitativo, quantitativo e temporale, dei compiti propri di dette mansioni.

4. Nei casi di cui al comma 2, per il periodo di effettiva prestazione, il lavoratore ha diritto al trattamento previsto per la qualifica superiore. Qualora l'utilizzazione del dipendente sia disposta per sopperire a vacanze dei posti in organico, immediatamente, e comunque nel termine massimo di novanta giorni dalla data in cui il dipendente è assegnato alle predette mansioni, devono essere avviate le procedure per la copertura dei posti vacanti.

5. Al di fuori delle ipotesi di cui al comma 2, è nulla l'assegnazione del lavoratore a mansioni proprie di una qualifica superiore, ma al lavoratore è corrisposta la differenza di trattamento economico con la qualifica superiore. Il dirigente che ha disposto l'assegnazione risponde personalmente del maggior onere

conseguente, se ha agito con dolo o colpa grave.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano in sede di attuazione della nuova disciplina degli ordinamenti professionali prevista dai contratti collettivi e con la decorrenza da questi stabilita. I medesimi contratti collettivi possono regolare diversamente gli effetti di cui ai commi 2, 3 e 4. Fino a tale data, in nessun caso lo svolgimento di mansioni superiori rispetto alla qualifica di appartenenza, può comportare il diritto ad avanzamenti automatici nell'inquadramento professionale del lavoratore.

---

(397) Comma così sostituito dall'*art. 62, comma 1, D.Lgs. 27 ottobre 2009, n. 150*, che ha sostituito l'originario comma 1, con gli attuali commi 1, 1-bis e 1-ter.

(398) Comma inserito dall'*art. 62, comma 1, D.Lgs. 27 ottobre 2009, n. 150*, che ha sostituito il comma 1 con i commi 1, 1-bis e 1-ter. Successivamente, il presente comma è stato modificato dall'*art. 3-ter, comma 2, lett. c), D.L. 9 gennaio 2020, n. 1*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 5 marzo 2020, n. 12*. Infine, il presente comma è stato così sostituito dall'*art. 3, comma 1, D.L. 9 giugno 2021, n. 80*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 6 agosto 2021, n. 113*.

(399) Comma inserito dall'*art. 62, comma 1, D.Lgs. 27 ottobre 2009, n. 150*, che ha sostituito il comma 1 con i commi 1, 1-bis e 1-ter.

(400) Comma abrogato dall'*art. 18, comma 1, lett. e), D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70*.

(401) In deroga ai limiti di durata dei contratti di lavoro a tempo determinato previsti dal presente provvedimento, vedi l'*art. 57, comma 2-bis, D.L. 14 agosto 2020, n. 104*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 13 ottobre 2020, n. 126*, e, successivamente, l'*art. 1, comma 467, L. 30 dicembre 2021, n. 234*.

**LEGGE 8 marzo 2017 , n. 24**

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

Vigente al : 18-10-2022

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità'

1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività'.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri

regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, puo' essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalita' stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione e' istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.

5. All'[articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

### Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita'

1. Entro tre mesi 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, e' istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati

regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonche' alle cause, all'entita', alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonche' per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attivita' svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' (SIMES), istituito con [decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010](#).

#### Art. 4

##### Trasparenza dei dati

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del [codice in materia di protezione dei dati personali](#), di cui al [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#).

2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformita' alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal [codice in materia di protezione dei dati personali](#), di cui al [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della [legge 7 agosto 1990, n. 241](#), alle disposizioni del presente comma.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'[articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285](#), dopo il comma 2 e' inserito il seguente:

«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

## Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' 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 societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentativita' 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 qualita' della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonche' le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalita' 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 e' 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 sanita' pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformita' della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonche' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

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

#### Art. 6

Responsabilita' penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'[articolo 590-quinquies del codice penale](#) e' inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilita' colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilita' e' esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificita' del caso concreto».

2. All'[articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1](#) e' abrogato.

#### Art. 7

Responsabilita' civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorche' non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli [articoli 1218 e 1228 del codice civile](#), delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attivita' di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio

sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'[articolo 2043 del codice civile](#), salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'[articolo 590-sexies del codice penale](#), introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attivita' della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli [articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private](#), di cui al [decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209](#), integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attivita' di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del [codice civile](#).

#### Art. 8

##### Tentativo obbligatorio di conciliazione

1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilita' sanitaria e' tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'[articolo 696-bis del codice di procedura civile](#) dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilita' della domanda di risarcimento. E' fatta salva la possibilita' di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'[articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28](#). In tali casi non trova invece applicazione l'[articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 10 novembre 2014, n. 162](#). L'improcedibilita' deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'[articolo 696-bis del codice di procedura civile](#) non e' stato espletato ovvero che e' iniziato ma non si e' concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a se' dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda



sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, e' depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'[articolo 702-bis del codice di procedura civile](#). In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli [articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile](#).

4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, e' obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che e' comparsa alla conciliazione.

#### Art. 9

##### Azione di rivalsa o di responsabilita' amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria puo' essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non e' stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti puo' essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed e' 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 e' stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione e' 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'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del

medesimo articolo 7, l'azione di responsabilita' amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria e' esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'[articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20](#), e dall'articolo 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'[articolo 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'[articolo 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'articolo 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.

## Art. 10

### Obbligo di assicurazione

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilita' civile verso terzi e per la responsabilita' civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'[articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 11 agosto 2014, n. 114](#), anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attivita' di formazione, aggiornamento nonche' di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresi', polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilita' civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attivita' al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'[articolo 3, comma 5, lettera e\), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 novembre 2012, n. 189](#).

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilita' civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo

economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalita' per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonche' le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operativita' delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonche' la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'[articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 18 marzo 1993, n. 67](#).

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalita' e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalita' e i termini per l'accesso a tali dati.

Art. 11

## Estensione della garanzia assicurativa

1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operativita' temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attivita' professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattivita' della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilita' verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattivita' della copertura. L'ultrattivita' e' estesa agli eredi e non e' assoggettabile alla clausola di disdetta.

### Art. 12

#### Azione diretta del soggetto danneggiato

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali e' stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 e' litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 e' litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione e' soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o

privata o l'esercente la professione sanitaria.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

#### 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'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 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'articolo 9.

#### 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 Spa;

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 Spa 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'articolo 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'articolo 10, comma 6)).**

8. Il decreto di cui all'articolo 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.

#### Art. 15

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di  
responsabilita' sanitaria

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilita' sanitaria, l'autorita' giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o piu' specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del [codice di procedura civile](#) e disposizioni transitorie, di cui al [regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368](#), e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del [codice di procedura penale](#), di cui al [decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271](#), devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi e' indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del [codice di procedura civile](#) e disposizioni transitorie, di cui al [regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368](#), e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del [codice di procedura penale](#), di cui al [decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271](#), devono



essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico e' conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'[articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia](#), di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115](#).  
(2)

-----  
AGGIORNAMENTO (2)

La Corte Costituzionale, con sentenza 15 aprile - 20 maggio 2021, n. 102 (in G.U. 1<sup>a</sup> s.s. 26/05/2021, n. 21), ha dichiarato "l'illegittimita' costituzionale dell'[art. 15, comma 4, della legge 8 marzo 2017, n. 24](#) (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonche' in materia di responsabilita' professionale degli esercenti le professioni sanitarie), limitatamente alle parole: «e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'[articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia](#), di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115](#)»".

#### Art. 16

Modifiche alla [legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), in materia di responsabilita' professionale del personale sanitario

1. All'[articolo 1, comma 539, lettera a\), della legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attivita' di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'[articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

#### Art. 17

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla [legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3](#).

#### Art. 18

##### Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

Data a Roma, addì 8 marzo 2017

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente del  
Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Orlando

**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)

Vigente al : 17-10-2022

## 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 terzietà, imparzialità e indipendenza;

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

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

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

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

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

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

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

i) individuazione, ai sensi dell'[articolo 17, comma 95, della](#)

[legge 15 maggio 1997, n. 127](#), di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

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

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della 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 nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

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

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

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

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

## Art. 2

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

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



con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati 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 attività 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'uniformità 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 è 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 più 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 qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

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

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

10. I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della

relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del 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 attivita' di valutazione e alle modalita' 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.

### 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 sanita', 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, può 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 responsabilità delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualità 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 pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta, per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione, 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 attività 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 autorità 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 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 terzietta' 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) iscriverne 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, 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 può 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 più professioni;
- e) il collegio dei revisori.

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

3. Il collegio dei revisori è 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 modalità 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 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».

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 sanita'.

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 modalita' 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 attività 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 modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;

b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli organi;

c) le modalità di articolazione territoriale degli Ordini;

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

7. Fino 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 modalita' 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, nonche' 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 funzionalita' degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione sono garantite le attuali rappresentativita' e operativita' 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.

## 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.

## Art. 6

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

1. L'[articolo 5 della legge 1° 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 è effettuata, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla presente legge, previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'[articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281](#), e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

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

ricerca, di concerto con il Ministro della salute, **((da adottare entro il 31 dicembre 2022))**, 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, nonche' 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 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 e il relativo rinnovo avviene con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi. Il Consiglio nazionale dei chimici in essere alla data di entrata in vigore della presente legge resta in carica, con le competenze ad esso attribuite dalla legislazione vigente, fino al primo rinnovo dei Consigli direttivi di tutti gli Ordini dei chimici nel rispetto delle disposizioni della presente legge e dei relativi provvedimenti attuativi*)).

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

#### 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 modalita' 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.

## 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.

## 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.

## 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».

#### 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».

#### 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'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.

## 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](#).

### 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 dal 1° gennaio 2019, 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 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. (1) (2)

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

3-bis. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 3 si applicano, in quanto compatibili sotto il profilo giuridico e finanziario, ai dirigenti delle professionalità sanitarie dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) destinatari della disciplina contrattuale di cui agli articoli 74 e 80 del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dirigente dell'Area 1 del 21 aprile 2006, pubblicato nel supplemento ordinario n. 118 alla [Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 2006](#).

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

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

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

dello Stato.

-----  
AGGIORNAMENTO (1)

La [L. 30 dicembre 2018, n. 145](#) ha disposto (con l'art. 1, comma 375, lettera b)) che "All'[articolo 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

[...]

b) al comma 1, secondo periodo, le parole: « , ferma restando l'esclusivita' del rapporto di lavoro, » [...] sono soppresse".

-----  
AGGIORNAMENTO (2)

Il [D.L. 30 dicembre 2019, n. 162](#), convertito con modificazioni dalla [L. 28 febbraio 2020, n. 8](#), come modificato dal [D.L. 14 agosto 2020, n. 104](#), convertito con modificazioni dalla [L. 13 ottobre 2020, n. 126](#), ha disposto (con l'art. 5-bis, comma 2) che "Al fine di assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute, di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e di fronteggiare la carenza di medici specialisti e di specialisti biologi, chimici, farmacisti, fisici, odontoiatri e psicologi, fino al 31 dicembre 2022, in deroga al comma 1 dell'articolo 15-nonies del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), i dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale nonche' i dirigenti di cui all'[articolo 17, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3](#), possono presentare domanda di autorizzazione per il trattenimento in servizio anche oltre il limite del quarantesimo anno di servizio effettivo, comunque non oltre il settantesimo anno di eta'".

#### 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

**LEGGE 25 giugno 2019 , n. 60**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.

(19G00065)

Vigente al : 18-10-2022

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

1. Il [decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35](#), recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria, e' convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

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' 25 giugno 2019

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei

ministri

Grillo, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Allegato

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE  
AL DECRETO-LEGGE 30 APRILE 2019, N. 35

All'articolo 1:

al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonche' dei livelli essenziali di assistenza».

All'articolo 2:

al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «1° ottobre 2007, n. 159,» sono inserite le seguenti: «convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#),».

All'articolo 3:

al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «previa intesa con la regione,» sono inserite le seguenti: «nonche' con il rettore nei casi di aziende ospedaliere universitarie,»;

al comma 5:

il quarto periodo e' soppresso;

e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La corresponsione del compenso aggiuntivo di cui al presente comma e' subordinata alla valutazione positiva della verifica di cui al comma 7»;

al comma 6, la parola: «nove» e' sostituita dalla seguente: «sei»;  
dopo il comma 6 e' inserito il seguente:

«6-bis. Ai fini dell'adozione dell'atto aziendale di cui al comma 6, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisce un'Unita' di crisi speciale per la regione con il compito di effettuare, entro tre mesi dalla sua istituzione, visite ispettive straordinarie presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie. L'Unita' di crisi e' composta da dirigenti del Ministero della salute, che operano nell'esercizio delle funzioni istituzionalmente assegnate, e da un numero massimo di cinque esperti nelle discipline chirurgiche, mediche, anatomopatologiche e dei servizi diagnostici. Entro trenta giorni da ciascuna visita ispettiva, l'Unita' di crisi trasmette al Commissario straordinario e al Commissario ad acta una relazione sullo stato dell'erogazione delle prestazioni cliniche, con particolare riferimento alla condizione dei servizi, delle dotazioni tecniche e tecnologiche e delle risorse umane, evidenziando gli eventuali scostamenti dagli standard necessari a garantire i livelli essenziali di assistenza e gli interventi organizzativi necessari al loro ripristino. Ai

componenti dell'Unita' di crisi non appartenenti ai ruoli del Ministero della salute spetta esclusivamente il rimborso delle spese documentate. Per l'attuazione del presente comma e' autorizzata la spesa di euro 50.000 per l'anno 2019, alla cui copertura si provvede ai sensi dell'articolo 14»;

al comma 7, primo periodo, la parola: «sei», ovunque ricorra, e' sostituita dalla seguente: «nove»;

al comma 9, le parole: «nel presente decreto» sono sostituite dalle seguenti:«del presente decreto».

All'articolo 4:

dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

«1-bis. Nei casi di decadenza ai sensi del comma 1 e in ogni altro caso di vacanza degli uffici di direttore sanitario o di direttore amministrativo, l'ente pubblica nel proprio sito internet istituzionale un avviso finalizzato ad acquisire la disponibilita' ad assumere l'incarico. Qualora, trascorsi quindici giorni dalla pubblicazione, non sia pervenuta alcuna manifestazione di interesse, tale incarico puo' essere conferito anche a soggetti non iscritti negli elenchi regionali di idonei di cui all'[articolo 3 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171](#), che siano in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 1, comma 4, lettere a) e b), del citato [decreto legislativo n. 171 del 2016](#)».

All'articolo 5:

al comma 3 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Restano comunque fermi i limiti di cui all'[articolo 23-ter, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 dicembre 2011, n. 214](#)».

All'articolo 6:

al comma 2 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Fino alla stipula di tale protocollo d'intesa restano in vigore le norme e le procedure vigenti»;

al comma 4 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La convenzione puo' essere stipulata anche per l'attuazione degli interventi gia' inseriti negli accordi di programma sottoscritti ai sensi dell'[articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e dell'[articolo 2, comma 203, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#)».

All'articolo 7:

al comma 1, le parole: «, comma 1,» sono soppresse, dopo le parole: «il Commissario straordinario» sono inserite le seguenti: «, sentito il Presidente dell'ANAC,», le parole: «alle lettere a) e b) del medesimo articolo 32, comma 1, nei confronti delle imprese» sono sostituite dalle seguenti: «al medesimo articolo 32, comma 1, lettere a) e b), e comma 8, nei confronti delle imprese e dei soggetti privati» e le parole: «al Presidente dell'ANAC e» sono soppresse.

All'articolo 8:

al comma 1, le parole: «Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS)» sono sostituite dalle seguenti: «Agenzia nazionale per i

servizi sanitari regionali (AGENAS)».

All'articolo 11:

al comma 1:

al primo periodo, le parole: «di ciascuna regione e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «delle regioni» e le parole: «indirizzi definiti da ciascuna regione e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «indirizzi regionali»;

al terzo periodo, le parole: «[decreto legislativo 27 maggio 2017, n. 75](#)» sono sostituite dalle seguenti: «[decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75](#)»;

al comma 3, le parole: «e le Province autonome di Trento e di Bolzano» sono soppresse;

al comma 4, secondo periodo, le parole: «e le Province autonome di Trento e di Bolzano» sono soppresse;

dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-bis. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 non si applicano alle regioni e alle province autonome che provvedono al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul loro territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato.

4-ter. All'[articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quinto periodo:

1) le parole: "il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica," sono soppresse;

2) le parole: "per il medesimo periodo" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica";

b) al sesto periodo, le parole: "del blocco automatico del turn over e" sono soppresse;

c) al settimo periodo, le parole: "dei predetti vincoli" sono sostituite dalle seguenti: "del predetto vincolo".

4-quater. Dopo il [comma 2 dell'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171](#), e' inserito il seguente:

"2-bis. Nell'elenco nazionale di cui al comma 2 e' istituita un'apposita sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali, aventi i requisiti di cui all'articolo 11, comma 6, primo periodo, del [decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106](#)".

4-quinq. All'articolo 11, comma 6, primo periodo, del [decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106](#), dopo le parole: "sicurezza degli alimenti" sono aggiunte le seguenti: "e, specificamente, in possesso dei seguenti requisiti: a) eta' non superiore a sessantacinque anni; b) diploma di laurea rilasciato ai sensi dell'ordinamento previgente alla data di entrata in vigore del regolamento di cui al [decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica 3](#)



[novembre 1999, n. 509](#), ovvero laurea specialistica o magistrale; c) comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore della sanità pubblica veterinaria nazionale ovvero internazionale e della sicurezza degli alimenti, o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato; d) master o specializzazione di livello universitario in materia di sanità pubblica veterinaria o igiene e sicurezza degli alimenti"»;

il comma 5 è sostituito dai seguenti:

«5. Nelle more della formazione della sezione dell'elenco di cui all'[articolo 1, comma 2-bis, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171](#), introdotto dal comma 4-quater del presente articolo, e comunque entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, i direttori generali degli istituti zooprofilattici sperimentali sono nominati ai sensi dell'[articolo 11, comma 5, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106](#), sulla base dei requisiti di cui al citato articolo 11, comma 6, primo periodo, del [decreto legislativo n. 106 del 2012](#), come modificato dal comma 4-quinquies del presente articolo.

5-bis. Nelle more della revisione dei criteri di selezione dei direttori generali degli enti del Servizio sanitario nazionale, fermo restando, per le regioni non sottoposte alla disciplina dei piani di rientro, quanto previsto dall'[articolo 2 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171](#), nelle regioni commissariate ai sensi del [decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), e della [legge 23 dicembre 2009, n. 191](#), per diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la rosa dei candidati è proposta secondo una graduatoria di merito, sulla base dei requisiti maggiormente coerenti con le caratteristiche dell'incarico da attribuire. Entro i medesimi limiti temporali, per le regioni sottoposte alla disciplina dei piani di rientro, il presidente della regione effettua la scelta, nell'ambito della predetta graduatoria di merito, anche prescindendo, previa adeguata motivazione, dal relativo ordine. Previo accordo sancito 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](#), la disciplina prevista dal primo periodo del presente comma per le regioni commissariate può essere estesa alle regioni sottoposte ai piani di rientro».

All'articolo 12:

il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. All'[articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 547, le parole: "I medici in formazione specialistica iscritti all'ultimo anno del relativo corso" sono sostituite dalle seguenti: "I medici e i medici veterinari iscritti

all'ultimo anno del corso di formazione specialistica nonche', qualora questo abbia durata quinquennale, al penultimo anno del relativo corso";

b) al comma 548, dopo le parole: "dei medici", ovunque ricorrono, sono inserite le seguenti: "e dei medici veterinari";

c) dopo il comma 548 sono inseriti i seguenti:

"548-bis. Le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, nei limiti delle proprie disponibilita' di bilancio e nei limiti di spesa per il personale previsti dalla disciplina vigente, possono procedere fino al 31 dicembre 2021 all'assunzione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale in ragione delle esigenze formative, disciplinato dal [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), di coloro che sono utilmente collocati nella graduatoria di cui al comma 547, fermo restando il rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea relativamente al possesso del titolo di formazione medica specialistica. Il contratto non puo' avere durata superiore alla durata residua del corso di formazione specialistica, fatti salvi i periodi di sospensione previsti dall'articolo 24, commi 5 e 6, primo periodo, del [decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368](#), e puo' essere prorogato una sola volta fino al conseguimento del titolo di formazione medica specialistica e comunque per un periodo non superiore a dodici mesi. L'interruzione definitiva del percorso di formazione specialistica comporta la risoluzione automatica del contratto di lavoro. I medici e i medici veterinari specializzandi assunti ai sensi del presente comma sono inquadrati con qualifica dirigenziale e al loro trattamento economico, proporzionato alla prestazione lavorativa resa e commisurato alle attivita' assistenziali svolte, si applicano le disposizioni del contratto collettivo nazionale di lavoro del personale della dirigenza medica e veterinaria del Servizio sanitario nazionale. Essi svolgono attivita' assistenziali coerenti con il livello di competenze e di autonomia raggiunto e correlato all'ordinamento didattico di corso, alle attivita' professionalizzanti nonche' al programma formativo seguito e all'anno di corso di studi superato. Gli specializzandi, per la durata del rapporto di lavoro a tempo determinato, restano iscritti alla scuola di specializzazione universitaria e la formazione specialistica e' a tempo parziale in conformita' a quanto previsto dall'[articolo 22 della direttiva n. 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005](#). Con specifici accordi tra le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le universita' interessate sono definite le modalita' di svolgimento della formazione specialistica a tempo parziale e delle attivita' formative teoriche e pratiche previste dagli ordinamenti e regolamenti didattici della scuola di specializzazione universitaria. La formazione teorica compete alle universita'. La formazione pratica e' svolta presso l'azienda sanitaria o l'ente d'inquadramento, purché accreditati ai sensi dell'[articolo 43 del decreto legislativo n. 368](#)

del 1999, ovvero presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Nel suddetto periodo gli specializzandi non hanno diritto al cumulo del trattamento economico previsto dal contratto di formazione specialistica di cui agli articoli 37 e seguenti del decreto legislativo n. 368 del 1999, fermo restando che il trattamento economico attribuito, con oneri a proprio esclusivo carico, dall'azienda o dall'ente d'inquadramento, se inferiore a quello già previsto dal contratto di formazione specialistica, e' rideterminato in misura pari a quest'ultimo. A decorrere dalla data del conseguimento del relativo titolo di formazione medica specialistica, coloro che sono assunti ai sensi del presente comma sono inquadrati a tempo indeterminato nell'ambito dei ruoli della dirigenza del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 548.

548-ter. L'assunzione di cui al comma 548-bis e' subordinata al previo accertamento delle seguenti condizioni:

a) preventiva definizione della programmazione dei fabbisogni di personale;

b) indisponibilita' di risorse umane all'interno dei medesimi aziende ed enti, anche in relazione al ricorso a tutti gli istituti previsti dai contratti collettivi nazionali di lavoro del personale dipendente;

c) assenza di valide graduatorie regionali di concorso pubblico o avviso pubblico, alle quali attingere per eventuali assunzioni a tempo indeterminato o a tempo determinato;

d) in presenza delle graduatorie di cui alla lettera c), rifiuto dell'assunzione da parte dei soggetti utilmente collocati nelle graduatorie stesse;

e) indizione, nell'ipotesi di assenza di graduatorie, successivamente al 1° gennaio 2019, di procedure per l'assunzione di personale con contratto di lavoro a tempo indeterminato o determinato, risultate infruttuose, relative alle medesime funzioni"»;

al comma 3, ultimo periodo, dopo le parole: «in relazione al corso 2020-2022» e' inserito il seguente segno di interpunzione: «,» e le parole: «e le Province autonome di Trento e Bolzano» sono soppresse;

al comma 4, lettera b), le parole: «possono prevedere limitazioni del massimale degli assistiti in carico, ovvero» sono sostituite dalle seguenti: «possono prevedere limitazioni del massimale di assistiti in carico ovvero»;

al comma 5, la lettera a) e' soppressa;

al comma 6:

alla lettera a), le parole: «sulla base di accordi regionali e aziendali» sono sostituite dalle seguenti: «sulla base di accordi regionali o aziendali» e dopo le parole: «anche di personale infermieristico» sono inserite le seguenti: «e dello psicologo»;

alla lettera b), capoverso m-quater), le parole: «conseguenti alla eventuale» sono sostituite dalle seguenti: «alternative volte a compensare l'eventuale».

All'articolo 13:

al comma 1 e' premesso il seguente:

«01. All'[articolo 1, comma 1, lettera s\), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#), dopo le parole: "alternative terapeutiche" sono aggiunte le seguenti: "; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilita'";»;

al comma 1, il secondo periodo e' soppresso;

dopo il comma 1 e' inserito il seguente:

«1-bis. Al fine di garantire il necessario monitoraggio sul territorio nazionale volto a prevenire stati di carenza di medicinali, a tutela della salute pubblica, sono istituite, a supporto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, le figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico. Al fine di assicurare l'invarianza finanziaria, i maggiori oneri derivanti dall'incremento di due posti di funzione dirigenziale di livello generale previsto dal primo periodo sono compensati dalla soppressione di un numero di posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto da adottare ai sensi dell'[articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#), sono adeguati la dotazione organica, l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, sulla base delle disposizioni di cui al presente comma».

All'articolo 14:

il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Agli oneri previsti dagli articoli 3, commi 5 e 6-bis, e 9, comma 3, pari a 682.500 euro per l'anno 2019 e a 792.500 euro per l'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Per la copertura finanziaria del piano di rientro aziendale di cui all'articolo 5, comma 6, del presente decreto, e' vincolata, a valere sulle contabilita' speciali di cui al medesimo comma, una quota parte del riparto gia' spettante alla Regione Calabria ai sensi dell'[articolo 9-bis, comma 6, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 11 febbraio 2019, n. 12](#). Al fine di garantire il riparto tra le regioni, gli effetti previsti dal citato [articolo 9-bis, commi 5 e 6, del decreto-legge n. 135 del 2018](#), s'intendono altresì prodotti qualora l'importo di cui al comma 3 del

medesimo articolo, computato e accertato ai sensi del comma 4 dello stesso articolo, risulti versato entro il 30 maggio 2019. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Regione Calabria, e' stabilito l'ammontare della quota vincolata di cui al secondo periodo»;

al comma 2, le parole da: «Relativamente al Capo I» fino a: «e del comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini dell'attuazione delle disposizioni del Capo I, fermo restando quanto previsto dagli articoli 6, comma 5, e 8, nonche' dal comma 1».

Dopo l'articolo 15 e' inserito il seguente:

«Art. 15-bis. - (Clausola di salvaguardia) - 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla [legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3](#)».