

Relazione illustrativa

La presente relazione interviene sulle parti dell'AS 2935 cui sono state apportate modifiche che, risulta pertanto composto, a seguito degli interventi, da 23 articoli. In particolare, per quanto concerne l'**art. 1**, tenuto conto delle previsioni recate in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nell'ambito del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, si è reso opportuno procedere alla relativa sostituzione compresa la rubrica, mantenendo, a corollario delle predette previsioni, esclusivamente le disposizioni che prevedono, nel rispetto dell'autonomia gestionale degli atenei, l'individuazione di criteri per percorsi formativi in tema di studi clinici e sperimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici, nonché nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina.

In merito alle suddette previsioni, si osserva che tali attività sono già in parte condotte dagli atenei che, in questi anni, hanno sopperito alla mancanza di specifica formazione nel settore della ricerca nei normali corsi di laurea. La formalizzazione di tali attività rappresenta quindi solo l'individuazione di criteri, demandati ad un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, per lo svolgimento dei corsi universitari da parte degli atenei di cui potranno disporre nell'ambito delle dotazioni ordinarie e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

L'articolo, infine, sul presupposto di quanto già previsto nella citata legge n. 189 del 2012, in materia di comitati etici per la sperimentazione clinica, con il riconoscimento di una maggiore autonomia regionale per la previsione dell'istituzione di ulteriori comitati, rapportati al numero di abitanti, prevede, in ragione della peculiarità che caratterizza gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, una disciplina differenziata per gli Istituti presenti in ambito regionale o di provincia autonoma.

Nulla è mutato per le disposizioni di cui:

all'art. 2 (*Apparecchiature a risonanza magnetica*);

all'art. 3 (*Disposizioni in materia di ricerca sanitaria*).

all'art. 5 (*Disposizioni in materia di impignorabilità dei fondi destinati alla ricerca sanitaria*).

all'art. 6 (*Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma*), mentre è stato stralciato l'**art. 4** (*Direttori scientifici e personale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*).

Dopo l'art. 4, (ex art. 5) è stato inserito **l'art. 4-bis** che reca: (*Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le prestazioni di controllo del dolore del parto*)

L'articolo muove dall'esigenza e necessità da più parti evidenziata di procedere all'aggiornamento delle prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, sulla base della procedura prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, ciò al fine di tener conto, di alcune prestazioni di particolare rilievo in ordine alle quali si procede con il richiamato aggiornamento dei Lea. In particolare, si prevede che l'aggiornamento dovrà riguardare le prestazioni a favore del parto indolore anche mediante il ricorso a tecniche avanzate di anestesia locale e di tipo epidurale.

L'art. 6, pur intervenendo in materia di riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico-chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista, sostituisce l'ex art. 7 che reca una delega al Governo per la relativa riforma, prevedendo invece un intervento diretto di riordino per il riassetto della normativa vigente risalente alla legge istitutiva degli ordini di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, allo scopo di rendere, in maniera immediata, il sistema più aderente alle esigenze odierne e assicurarne la funzionalità anche nell'interesse dei cittadini utenti. In particolare, si sostituiscono i primi tre Capi del predetto decreto legislativo n. 233 del 1946, prevedendo che gli ordini, in ragione dei nuovi assetti territoriali così come recentemente delineati, sono costituiti in ogni provincia o città metropolitana ovvero, che il Ministero della salute, su proposta delle Federazioni nazionali d'intesa con gli ordini interessati, possa disporre che un ordine abbia per circoscrizione due o più province finitime. Inoltre, si dispone che tali enti pubblici non economici, sono organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale, dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare, ai quali, tuttavia, non si estendono le norme di contenimento della spesa pubblica e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale delle professioni, la salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei codici deontologici al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva. Tra i compiti assegnati ai predetti enti figurano la tenuta e la pubblicità degli albi delle rispettive professioni e la verifica del possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale, la valutazione delle attività di formazione continua, il rafforzamento dei codici deontologici, la trasparenza della comunicazione, l'istituzione di specifici organi disciplinari e la definizione di idonee procedure a garanzia dell'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare, separando la funzione istruttoria da quella giudicante in particolare attraverso la costituzione di appositi uffici istruttori di albo cui partecipa oltre agli iscritti all'uopo sorteggiati, anche un rappresentante estraneo alle professioni medesime, nominato dal Ministro

della salute, la definizione delle modalità di partecipazione degli ordini e dei relativi compiti, nelle procedure relative all'esame di abilitazione all'esercizio professionale; la promozione, l'organizzazione e la valutazione dei processi di aggiornamento e della formazione per lo sviluppo continuo di tutti i professionisti iscritti, ai fini della certificazione del mantenimento dei requisiti professionali, includendo anche crediti formativi acquisiti anche all'estero. L'articolo interviene sugli organi, disciplinandone la composizione e le relative funzioni anche con la previsione dell'istituzione di federazioni di livello regionale. La norma, inoltre, dopo aver novellato il decreto legislativo n. 233 del 1946, detta disposizioni transitorie per gli ordini e i relativi organi in carica all'entrata in vigore della presente legge, stabilendo la loro permanenza in carica fino alla scadenza del proprio mandato e rinviando per le modalità del successivo rinnovo alle disposizioni come modificate dal presente articolo, nonché ai regolamenti attuativi da adottarsi con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988. Si dispone, altresì, che i Consigli nazionali delle federazioni nazionali provvedano ad approvare i relativi statuti per definirne l'organizzazione e il funzionamento. La norma interviene abrogando le disposizioni del decreto legislativo n. 233 del 1946, incompatibili con le modifiche apportate, con decorrenza dalla data di entrata in vigore dei predetti regolamenti attuativi e statuti.

L'articolo, inoltre prosegue trasformando gli attuali collegi delle professioni sanitarie e le rispettive federazioni nazionali in ordini delle medesime professioni e relative federazioni nazionali accorpando in un medesimo ordine professioni tra loro omogenee e compatibili, nonché la costituzione degli Albi per quelle professioni sanitarie che ne sono sprovviste, così come di seguito riportato:

- a) i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPASVI) in ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;
- b) i collegi delle ostetriche/i in ordini professionali delle ostetriche;
- c) i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica in ordini delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

È previsto che la professione di assistente sanitario confluisce nell'ordine di cui alla precedente lettera c), ai sensi dell'articolo 4 della legge 1 febbraio 2006, n. 43. Infine, si dispone che anche a tali professioni sanitarie si applicano le disposizioni del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato, come modificato dal presente articolo.

L'art. 7, (Ordinamento delle professioni di biologo e psicologo) consiste in una migliore e più ampia riformulazione dell'attuale articolo 8, allo scopo di ricomprendere le professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, rimettendo, per i biologi, l'esercizio dell'attività di vigilanza sull'ordine

al Ministro della salute, attualmente in capo al Ministro della giustizia, mentre per gli psicologi tale attività di vigilanza è stata trasferita dal 2008.

L'art. 8, (*Esercizio abusivo della professione di medico e di odontoiatra*) interviene con una migliore e più ampia riformulazione sull'attuale articolo 9, con la previsione, attraverso un'integrazione all'art. 348 del codice penale, della specifica sanzione comminata nell'ipotesi di reato e con la destinazione dei beni mobili o immobili confiscati alle strutture pubbliche e private che prestano assistenza alle persone che versano in difficoltà economiche e sociali.

L'art. 9, (*Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari*) sostituisce interamente l'ex art. 10 pur sempre riguardando il tema della sicurezza delle cure. In particolare si prevede che gli enti del servizio sanitario nazionale, attraverso una contestuale riorganizzazione delle strutture esistenti, senza nuovi o maggiori oneri, istituiscano unità operative dedicate all'individuazione dei fattori di rischio e allo studio delle necessarie soluzioni per la gestione e superamento dei rischi stessi, anche ai fini della prevenzione del contenzioso e della riduzione degli oneri assicurativi. Si prevede, altresì, che le relative attività si svolgano sulla base di linee guida sancite mediante intesa in Conferenza Stato-regioni, rimettendo al ministero della salute e alle regioni, anche tramite l'AGENAS, il monitoraggio dei dati relativi al rischio clinico.

L'art. 10, (*Trattamenti medico-chirurgici*), nuovo rispetto al testo del DDL, interviene, con norma di legge, facendo chiarezza, sulla definizione del cosiddetto "atto medico", allo scopo di stabilire il fondamento della liceità della condotta del medico chirurgo o di altro esercente una professione sanitaria e quindi della sua irrilevanza penale, che non può configurarsi come offesa all'integrità fisica, qualora eseguita conformemente alle norme etiche e deontologiche e ritenuta necessaria per la salvaguardia della salute del paziente.

Nulla è mutato per le disposizioni di cui:

all'ex art. 12, ora art. 11, recante (*Riordino delle disposizioni normative in materia di attività idrotermali*)

all'ex art. 13, ora art. 12, recante (*Disposizioni in materia di formazione medico specialistica*), tranne per l'inserimento al comma 2, della previsione per i medici specializzandi dell'acquisizione della completa autonomia nell'ultimo anno di corso, delle responsabilità assistenziali.

all'ex art. 14, ora art. 13, recante (*Abolizione del requisito della specializzazione per l'accesso degli odontoiatri al Servizio sanitario nazionale*);

all'ex art. 15, ora art. 14, recante (*Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265*)

Mentre, a seguito delle previsioni contenute nei recenti provvedimenti d'urgenza adottati dal Governo e, in particolare nell'AS 3533 di conversione del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure per la crescita del Paese, Sezione II – Amministrazione digitale, sono stati stralciati i seguenti articoli:

ex art. 16 (*Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico*);

ex art. 18 (*Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici*)

E' stato stralciato anche l'ex art. **art. 17** (*Assistenza sanitaria on line*) in quanto ritenuto inutile in considerazione dell'avvio, presso il Ministero della salute, dopo il confronto con le regioni, del tavolo tecnico per le attività di telemedicina e di teleconsulto.

Relativamente ai nuovi articoli inseriti dal **15** al **23**, di particolare interesse per il Ministero della salute e per il Servizio sanitario nazionale, si rappresenta quanto segue.

Con l'art. 15, recante (*Personale operante nelle reti per le cure palliative*), si introduce una modifica all'articolo 5, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*) che consente, con le previste garanzie, di ampliare la sfera dei soggetti che possono operare nelle reti per le cure palliative pubbliche o private accreditate, sul presupposto del possesso di un'esperienza almeno quinquennale nel settore certificata dalla regione sulla base di criteri da determinarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Trattasi di una norma di particolare rilievo, da più parti condivisa, in quanto si interviene in modo fattivo e concreto, per incrementare le figure professionali che operano nell'ambito delle strutture costituenti le reti delle cure palliative, al fine di offrire un concreto e valido sostegno ai malati terminali attraverso le terapie del dolore e le cure palliative.

Con l'art. 16, recante (*Disposizioni in materia di assunzioni del personale del servizio sanitario nazionale*) con il comma 1, si consente alle aziende e agli enti del Servizio sanitario nazionale di poter avvalersi anche per l'anno 2013 della possibilità di bandire concorsi per le assunzioni a tempo indeterminato, secondo le modalità e nel rispetto dei vincoli previsti dall'art. 17, comma 10, del decreto legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2010, n. 102

Con il comma 2, si prevede una maggiore flessibilità per le regioni e le aziende sanitarie, nella gestione delle risorse umane necessarie all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, tramite la previsione di una parziale deroga al blocco del turn over delle regioni sottoposte a piano di rientro, scattato ai sensi dell'art. 1, comma

174, della legge n. 311 del 2004, ovvero previsto dal piano di rientro. La deroga, con decreto interministeriale è limitata ad un valore del 25% ed è condizionata alla verifica da parte dei tavoli tecnici competenti del raggiungimento degli obiettivi di piano e alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza, il tutto comunque nel limite della programmazione economico- finanziaria delle regioni..

La disapplicazione può essere disposta qualora i tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi.

Con l'art. 17, recante (*Dirigenza sanitaria del Ministero della salute*) si pone fine all'annosa questione della dirigenza sanitaria del Ministero della salute, completando quel percorso di pieno riconoscimento della corrispondenza con la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, già avviato dall'art. 18, comma 8, del d.lgs. n. 502/1992, e reso più complesso dalle modifiche apportate in materia dal d.lgs. n. 229/1999.

Infatti, rispetto alla previgente comune distinzione tra dirigenza sanitaria di I e di II livello, si registra oggi un ingiustificato disallineamento tra la dirigenza sanitaria del SSN, passata dalla predetta distinzione alla qualifica unica, e quella del Ministero, che registra ancora una duplicità di figure dirigenziali di tipo sanitario, all'origine di un perenne contenzioso, dispendioso ed ostativo all'efficace impiego di risorse umane professionalmente qualificate.

La situazione, considerati anche i nuovi compiti di natura tecnica che in materia di sanità digitale il Ministero è chiamato a svolgere, richiede pertanto un urgente intervento legislativo che porti finalmente chiarezza in merito allo status dei dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero, in armonia con la disciplina prevista per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale.

La disposizione, che prevede comunque idonee tutele per tutte le categorie di personale del Ministero e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, recupera l'idea originaria del d.lgs. n. 502 del 1992, attraverso l'armonizzazione delle normative riguardanti la dirigenza sanitaria del Ministero e del SSN assicurando, così, proficui processi di osmosi e di scambio tra le professionalità tecnico sanitarie delle diverse amministrazioni coinvolte, sia mediante mobilità volontaria inter-enti, sia come offerta professionale sul mercato del lavoro pubblico in sanità.

Infatti, le nuove rilevanti attribuzioni ministeriali in materia di sanità digitale, confermano ancora una volta la necessità che il personale dirigenziale sanitario del Ministero, chiamato tra l'altro a svolgere specifici compiti regolatori, di programmazione, verifica e valutazione, sia posto allo stesso livello del corrispondente personale del Servizio sanitario nazionale, con il quale deve necessariamente interagire. Infine, in considerazione dell'indispensabile supporto necessario alla dirigenza sanitaria anche per i nuovi compiti previsti dalla legge, nelle more della conclusione della procedura concorsuale bandita dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 10, della legge 3 agosto 2009, n.102, i rapporti di

lavoro a tempo determinato del personale tecnico sanitario assunto ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera b) del decreto legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito con modificazioni dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, (emergenza influenza aviaria), in scadenza al 1° gennaio 2013, sono prorogati sino al 31 dicembre 2013, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato oltre quelli già autorizzati.

Con l'**art. 18**, recante (*Farmaci eccessivamente onerosi per il Servizio sanitario nazionale*), si prevede che l'AIFA avvii, dal mese successivo a quello di entrata in vigore della presente legge, la procedura di ricontrattazione dei prezzi dei medicinali che la stessa Agenzia, con i suoi organi di valutazione, giudichi eccessivamente onerosi per il SSN in rapporto al beneficio previsto. L'iniziativa consentirà di liberare, a favore di nuovi farmaci innovativi, risorse che in questo momento sono allocate in maniera impropria. La norma prevede il passaggio in classe c), coerentemente con le norme generali in vigore, dei farmaci per i quali le aziende titolari non siano disposte a negoziare, entro sei mesi, un prezzo congruo e compatibile con le esigenze del Servizio sanitario nazionale.

Per quanto concerne l'**art. 19**, recante (*Impiego intravitale di bevacizumab*) si evidenzia che, come è noto, negli ultimi anni il *bevacizumab*, autorizzato per varie forme tumorali, è stato largamente impiegato in molti Paesi anche per alcune patologie oculari, per le quali non risultavano disponibili farmaci in commercio. A tal fine, il medicinale è stato per un certo periodo di tempo inserito, in Italia, nell'apposita lista prevista dal decreto-legge 536/1996, convertito, con modificazioni, dalla legge 648/1996. Quando, per alcune patologie oculari per il quale il *bevacizumab* veniva impiegato *off-label* è stato autorizzato un medicinale di diverso principio attivo, in alcune zone del Paese, così come in varie parti del mondo, si è continuato ad utilizzare *bevacizumab*, anche in considerazione del costo notevolmente più basso di questo prodotto rispetto a quello con indicazione autorizzata. L'articolo in esame vuole inquadrare in un percorso più chiaro e rigoroso questa situazione "*di fatto*", consentendo alle regioni di autorizzare specifiche strutture del SSN a impiegare *bevacizumab* per uso intravitale, sulla base della letteratura scientifica internazionale, sotto la responsabilità del medico curante e previo consenso informato del paziente. Si tratta, dunque, di una norma attinente a una fattispecie particolare, che non può estendere la sua applicazione a casi non contemplati dalla specifica formulazione di legge.

In merito **all'art. 20**, recante (*Disposizioni sul trasferimento delle farmacie*) esso contiene alcune norme sul trasferimento di farmacie, in coerenza con la nuova disciplina di settore recata dall'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012. L'articolo 1 del predetto provvedimento d'urgenza ha, fra l'altro sostituito integralmente l'articolo 2 della legge n. 475 del 1968, sopprimendo la previsione dell'istituzione della "pianta organica" quale ordinario strumento di programmazione del servizio farmaceutico sul territorio e stabilendo specifici criteri per l'individuazione delle zone in cui aprire le nuove farmacie.

Con il comma 1 dell'articolo che si propone, viene ora sostituito il quarto comma dell'articolo 1 della stessa legge 475, con una formulazione che, da un lato, ai fini della disciplina del trasferimento di una farmacia già aperta non fa più alcun riferimento al perimetro della sede prevista in pianta organica, e dall'altro ribadisce il criterio secondo cui i nuovi locali (oltre a soddisfare i requisiti previsti dalle recenti modifiche normative) debbono distare almeno 200 metri dagli altri esercizi farmaceutici, evitando in tal modo un affollamento di farmacie in ambiti circoscritti, a discapito di una parte della popolazione del comune.

Il comma 2 abroga l'istituto del decentramento delle farmacie, perché non più coerente con la nuova disciplina e con la mancata conferma della "pianta organica".

L'ultimo comma dell'articolo, infine, intende dare una soluzione al noto problema dell'eccesso di farmacie in comuni che si sono andati spopolando per migrazione degli abitanti, conferendo alla regione competente la possibilità di trasferire le farmacie soprannumerarie in parti del territorio regionale che presentano carenza di assistenza farmaceutica.

Con l'art. 21, recante (*Modifiche all'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, accreditamento istituzionale*),

si interviene opportunamente sui commi 3, 4 e 5 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, relativo all'autorizzazione regionale per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private, sostituendo l'atto di indirizzo e coordinamento, ormai non più praticabile all'indomani della modifica del titolo V della Costituzione, con lo strumento più snello del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il quale definire ulteriori requisiti uniformi e direttivi rispetto a quelli attualmente previsti per ottenere l'accreditamento istituzionale, nonché la procedura per il relativo rilascio.

Con l'art. 22, recante (*Modifiche all'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311*) si apportano modifiche procedurali, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, per quanto concerne lo strumento giuridico con cui

fissare gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, prevedendo in luogo del regolamento adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge n. 400 del 1988, il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottato previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

L'art.23, recante (*Trattamento previdenziale ed assicurativo del personale di ruolo dell'istituto superiore di sanità*), ha la finalità di chiarire gli insorti dubbi interpretativi concernenti l'assicurazione contro gli infortuni e le malattie professionali dei dipendenti dell'Istituto superiore di sanità.

Al riguardo si evidenzia che con nota pervenuta in data 18/10/2012 l'INAIL ha notificato all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) una richiesta di pagamento per complessivi euro 7.037.548,38, ivi compresi euro 1.583.748,89 a titolo di interessi di mora e sanzione civile.

Tale richiesta trova origine in un accertamento, esperito in nel 2008 a conclusione del quale l'INAIL avrebbe verificato che l'ISS è tenuto all'assicurazione contro gli infortuni del personale dipendente nelle forme della gestione ordinaria.

La questione sorge a seguito dell'emanazione del D.P.R. 20 gennaio 2001, n. 70, che ha riorganizzato l'ISS a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419.

In precedenza nessun dubbio è mai sorto in ordine all'appartenenza dell'ISS nel novero delle amministrazioni centrali dello Stato.

La maggiore autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile concessa con l'articolo 1 del citato decreto presidenziale ha dato luogo ad una serie di interventi, tutti finalizzati a chiarire che nulla doveva ritenersi modificato in ordine alle modalità di gestione dell'assicurazione obbligatoria del personale dipendente.

Da ciò un quesito al Consiglio di Stato, il quale con parere n. 149 del 4/07/2001 ha espresso un orientamento negativo rispetto a quanto prospettato dall'ISS nella relazione.

Come si dirà di seguito l'avviso del Consiglio di Stato resta isolato nel contesto di molteplici pareri forniti in materia da competenti Autorità.

L'ISS, infatti, fin dalla fondazione, se pur dotato di una notevole autonomia organizzativa e gestionale è stato sempre inquadrato, per le modalità di costituzione, per i compiti assegnati e per i poteri esercitati, tra le Amministrazioni centrali dello Stato e, come tale, ha sempre provveduto all'assicurazione obbligatoria del personale nelle forme della gestione per conto dello Stato regolata dal D.M. 10/10/1985.

La riforma avvenuta con citato D.P.R. n. 70/2001 ha definito l'ISS "Ente di diritto pubblico", dotato di "autonomia scientifica, organizzativa e contabile" con compiti di attività di ricerca, di sperimentazione, di formazione e di controllo per

quanto concerne la salute pubblica, pur senza mutare le funzioni attribuite quale organo di riferimento del S.S.N.

L'autonomia prevista dal D.P.R. n. 70/01 appare, dunque, finalizzata solo ad un più agile svolgimento dei compiti di ricerca propri dell'Ente, in nulla innovando le funzioni dell'ISS quando questi opera iure imperii.

Occorre sottolineare che, nel contesto devolutivo sancito dalla riforma della Costituzione del 2001, che ha introdotto la potestà di legislazione concorrente in materia di tutela della salute, è stata riservata alla competenza esclusiva dello Stato "la determinazione dei principi fondamentali". Il ruolo dello Stato si è dunque trasformato da una funzione preminente di organizzatore e gestore di servizi a quella di garante dell'equità nella attuazione del diritto alla salute.

In tale ambito le attività di ispezione, vigilanza, di indagine di natura igienico sanitaria esercitate dall'ISS e disciplinate normativamente vengono dunque attribuite demandando all'ISS stesso quelle funzioni, in ambito nazionale, di tutela della salute pubblica sancite dall'articolo 32 della Costituzione.

La trasformazione in ente pubblico prevista dal più volte citato D.P.R. 70/2001 non ha mutato, dunque, i compiti dell'ISS ribadendo, in particolare, il potere autoritativo dello stesso che si estrinseca attraverso funzioni in materia strettamente connessa alla salute pubblica quali controlli di stato su vaccini, farmaci, dispositivi medici, presidi chimici e diagnostici, gli accertamenti sulla composizione e innocuità dei prodotti farmaceutici prima della sperimentazione clinica sull'uomo.

A riprova di quanto affermato si può notare come le funzioni istituzionali previste dal citato D.P.R. n. 70 ed attribuite all'ISS non sono innovative rispetto ai compiti previsti dal D.Lgs. 267/93 che, già riconoscendo all'ISS autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, lo inquadrava come organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale.

Le considerazioni sopra esposte trovano riscontro anche nel parere espresso dall'Avvocatura Generale dello Stato in data 27/09/2002 che ha definito l'ISS, dopo la riforma del 2001, "organo dell'Amministrazione dello Stato ad ordinamento autonomo"

Anche l'INPDAP, ente previdenziale dei dipendenti pubblici, appositamente interpellato ha assunto una posizione conforme a quanto sopra esposto, mantenendo l'iscrizione del personale dell'ISS nella gestione separata dei trattamenti pensionistici propria dei dipendenti dello Stato, di cui all'art. 2, comma 1 della L 335/1995, elementi che essendosi formati successivamente, non hanno potuto essere considerati nella disamina effettuata dal Consiglio di Stato.

Anche l'allora Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, investito della questione, si è espresso confermando che l'ISS dovesse essere ricompreso tra i soggetti giuridici iscritti alla gestione per conto dello Stato.

Appare dunque logico, alla luce di un sistema integrato ed unitario di tutela dei dipendenti pubblici, che anche la modalità amministrativa con cui garantire la copertura assicurativa contro gli infortuni sul lavoro e la malattie professionali al

personale dipendente debba seguire una procedura coerente con detta iscrizione all'ente di previdenza dei dipendenti pubblici.

La gestione per conto dello Stato presso l'INAIL appare, dunque, un elemento di un complesso sistema di norme assicurative con cui lo Stato tutela i propri dipendenti provvedendo direttamente ovvero tramite l'INAIL, che agisce quale mandatario delle Amministrazioni statali.

Ulteriore elemento da evidenziare è il sistema economico contabile dell'ISS, che trova una ampia integrazione con il Bilancio dello Stato, cui vanno trasmessi i bilanci preventivi e consuntivi, le relazioni del collegio dei revisori ed una relazione annuale dell'attività svolta, tale che allo stesso ISS sono intestati più capitoli del Bilancio dello Stato (nella tabella del Ministero della Salute), con il conseguente trasferimento ordinario, da parte del Ministero, dei fondi strutturali per il funzionamento dell'ISS per far fronte, tra l'altro, alle spese obbligatorie e d'ordine tra cui rientrano le assicurazioni sociali del personale dipendente. Qualora, pertanto, il personale dell'ISS dovesse essere assicurato nelle forme della gestione ordinaria, il finanziamento di tale spesa finirebbe per ricadere sul Bilancio dello Stato, ingenerando una mera partita di giro.

Appare, pertanto, ragionevole che la modalità amministrativa con cui garantire la copertura assicurativa contro gli infortuni sul lavoro e la malattie professionali al personale dipendente debba proseguire con le attuali modalità, in analogia con la citata iscrizione del personale medesimo alla Cassa trattamenti pensionistici statali deliberata dall'Ente di Previdenza.

Giova inoltre sottolineare che l'ISS ha sempre provveduto, senza soluzione di continuità, a rimborsare le prestazioni economiche richieste annualmente dall'INAIL secondo la Gestione per conto dello Stato D.M. 10/10/1985 ,

Anche il decreto legislativo n. 106 del 28/06/2012 che recentemente ha riorganizzato, tra gli altri, l'ISS non ha fatto che riconfermare lo status ordinamentale, esaltando lo stretto collegamento istituzionale con il Ministero della Salute di cui rappresenta il principale strumento operativo di conoscenza e controllo in ambito sanitario.

Alla luce di quanto sopra esposto sembra evidente che il personale dipendente dell'ISS debba continuare ad essere assicurato nella forma della gestione per conto dello Stato.