

**DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38.**

**Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, e in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 31 e 32;

Vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

Vista la direttiva 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di Paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative a un codice comunitario

concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Visto il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

Visto l'articolo 1, commi 82, 83, 86 e 87 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 16 gennaio 2014;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 febbraio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

*Capo I*

## DISPOSIZIONI GENERALI

## Art. 1.

*Oggetto e ambito di applicazione*

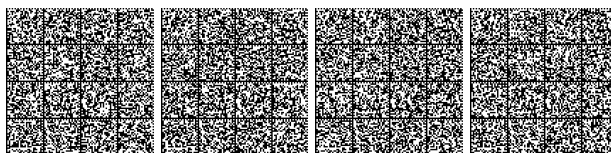
1. Il presente decreto disciplina l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria.

2. Il presente decreto legislativo si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui intendono fruire i pazienti di uno Stato membro dell'Unione europea.

3. Il presente decreto non si applica:

a) ai servizi assistenziali di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;

b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;



c) ad eccezione del capo IV del presente decreto, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.

4. Il presente decreto legislativo si applica senza pregiudizio all'applicazione delle disposizioni nazionali legislative e regolamentari in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera e non obbliga in alcun modo lo Stato a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul territorio nazionale se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del Sistema Sanitario Nazionale.

#### Art. 2.

##### *Rapporto con altre disposizioni nazionali e dell'Unione europea*

1. Il presente decreto si applica senza recare pregiudizio all'applicazione delle seguenti disposizioni normative:

a) il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia;

b) il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

c) il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

d) il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

e) il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

f) il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 72, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 96/71/CE in materia di distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;

g) il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

h) il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica;

i) il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pra-

tica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

l) il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

m) il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e successive modificazioni, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

n) il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

o) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

p) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

q) regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

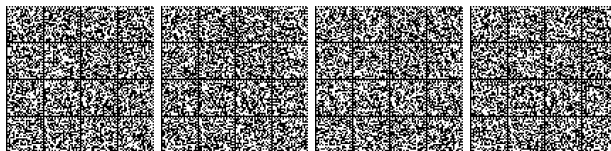
r) il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

s) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

t) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT);

u) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;

v) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) e altre nor-



me dell'Unione europea sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;

z) l'articolo 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013), e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

aa) il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità.

### Art. 3.

#### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

a) «assistenza sanitaria»: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;

b) «persona assicurata»:

1) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, individuate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e che sono definite «persone assicurate» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento;

2) i cittadini di Paesi terzi, cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;

c) «Stato membro di affiliazione»:

1) per le persone di cui alla lettera b), numero 1), lo Stato membro dell'Unione europea competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e del regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009;

2) per le persone di cui alla lettera b), numero 2), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o del regolamento (UE) n. 1231/2010, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro dell'Unione europea in cui la persona è assicurata o ha

diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;

d) «Stato membro di cura»: lo Stato membro dell'Unione europea nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;

e) «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

f) «ASL»: Azienda Sanitaria Locale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

g) «professionista sanitario»: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

h) «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro dell'Unione europea;

i) «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;

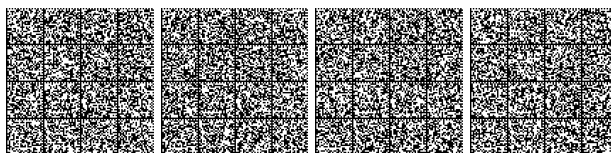
l) «medicinale»: un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, e del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

m) «dispositivo medico»: un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998;

n) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro dell'Unione europea in cui è rilasciata la prescrizione;

o) «tecnologia sanitaria»: un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;

p) «cartella clinica»: l'insieme dei documenti in formato cartaceo e/o elettronico contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura sanitaria;



g) «NSIS»: Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute;

r) «Portale del Ministero della salute»: il principale strumento attraverso il quale il Ministero pubblicizza la disciplina d'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria. Attraverso il proprio Portale il Ministero valorizza i principi comuni condivisi dai sistemi sanitari di tutti i Paesi dell'Unione europea, nonché le attività svolte dai Servizi Sanitari Regionali.

#### Art. 4.

##### *Principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera*

1. L'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano ed in conformità ai principi di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, nonché ai sensi:

- a) della legislazione nazionale in vigore;
- b) degli standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio nazionale;
- c) della normativa dell'Unione europea in materia di standard di sicurezza.

#### Capo II

##### GARANZIE E MEZZI DI TUTELA DEI PAZIENTI

#### Art. 5.

##### *Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea*

1. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea hanno diritto di ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, le informazioni riguardanti gli standard e gli orientamenti di cui all'articolo 4, lettera b), del presente decreto, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità.

2. I prestatori di assistenza sanitaria operanti sul territorio nazionale garantiscono ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea tutte le informazioni atte a consentire agli stessi di compiere una scelta informata e consapevole sulle opzioni terapeutiche e sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nel territorio nazionale; forniscono fatture trasparenti e informazioni trasparenti su prezzi e onorari, sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria medesimi, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale.

3. Il paziente che subisca un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta in Italia presso prestatori di as-

sistenza sanitaria operanti nel territorio italiano ha diritto ad esperire gli ordinari rimedi giurisdizionali previsti dall'ordinamento nazionale.

4. I dati personali dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea che intendono curarsi e/o che sono stati sottoposti a cure nel territorio italiano sono trattati nel pieno rispetto delle vigenti normative nazionali in materia.

5. Al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio italiano presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano hanno diritto alla cartella clinica, in formato cartaceo o elettronico, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità alla vigente normativa nazionale.

6. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea non sono discriminati in ragione della loro nazionalità.

7. I prestatori di assistenza sanitaria applicano ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea le stesse tariffe o gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissano un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori qualora non esista un prezzo comparabile con quello previsto per i pazienti nazionali.

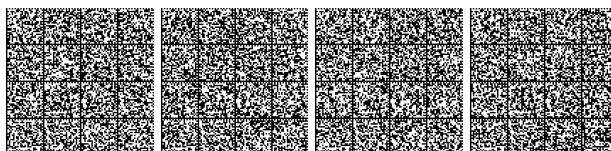
8. Qualora sia giustificato da motivi imperativi di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Le predette misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria. Esse sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale ai sensi dell'articolo 7.

#### Art. 6.

##### *Garanzie e mezzi di tutela delle persone assicurate in Italia*

1. Le persone assicurate in Italia hanno diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera conformemente al capo III del presente decreto.

2. Le persone assicurate in Italia hanno diritto a ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, le informazioni sui



loro diritti riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto, le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti derivanti dal presente decreto siano stati lesi. Il Punto di Contatto fornisce, altresì, informazioni sulla distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù del presente decreto legislativo e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004.

3. In virtù del principio della continuità delle cure, qualora un paziente abbia ricevuto assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico nel territorio dello Stato, detto controllo medico è disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul territorio nazionale.

4. Le persone assicurate in Italia che richiedono di fruire o fruiscono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera hanno diritto all'accesso remoto o ad ottenere almeno una copia della cartella clinica, in conformità alla vigente normativa nazionale.

#### Art. 7.

##### *Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera*

1. È istituito presso il Ministero della salute il Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. È fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di istituire propri punti di contatto regionali, al fine di agevolare la trasmissione delle informazioni previste dal presente decreto al Punto di contatto nazionale.

2. Il Ministero della salute mette a disposizione del pubblico, tramite il proprio portale, le necessarie informazioni sul Punto di Contatto Nazionale, comprensive dei relativi contatti. Il Punto di Contatto Nazionale consulta le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale.

3. Il Punto di Contatto Nazionale facilita lo scambio di informazioni di cui al comma 5 e coopera strettamente con i Punti di Contatto Nazionale degli altri Stati Membri dell'Unione europea e con la Commissione europea.

4. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, su richiesta, le coordinate dei Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati membri dell'Unione europea.

5. Al fine di consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, il Punto di Contatto Nazionale fornisce loro le informazioni di cui all'articolo 5, comma 1, all'articolo 6, comma 2, e all'articolo 9, comma 8, del presente decreto, nonché le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta del paziente medesimo, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio. Esso fornisce, altresì, le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione nazionale, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili

per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, inoltre, informazioni relative ai dati da includere, ai sensi dell'articolo 12, nelle ricette mediche rilasciate in uno Stato membro dell'Unione europea e destinate ad essere spedite nello Stato italiano, ovvero rilasciate nello Stato italiano e destinate ad essere spedite in un altro Stato membro dell'Unione europea.

6. Per le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute. Le regioni e le province autonome assicurano la tempestiva trasmissione per via telematica al NSIS delle ulteriori informazioni di organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria, necessarie per lo svolgimento delle funzioni da parte del Punto di Contatto Nazionale.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Punto di Contatto Nazionale, su richiesta, le informazioni di cui al presente articolo e all'articolo 6, comma 2, nonché tutte le altre informazioni e i dati necessari per le finalità ivi previste, anche per via telematica.

8. Il Ministero della salute attiva le necessarie procedure volte ad assicurare che le informazioni di cui al presente articolo siano facilmente accessibili e siano rese disponibili per via elettronica sul portale del Ministero della salute e in formati accessibili alle persone con disabilità.

#### Capo III

##### RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

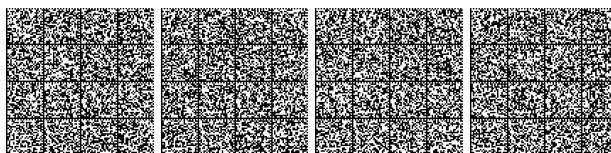
#### Art. 8.

##### *Principi generali per il rimborso dei costi*

1. Fatta salva l'applicabilità del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e conformemente a quanto disposto dagli articoli 9 e 10 del presente decreto, i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nel rispetto del presente decreto, sono rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. È fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.

2. In deroga al comma 1:

a) se ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'Unione europea è riconosciuto in conformità al regolamento (CE) n. 883/2004 il diritto alle prestazioni di malattia, l'assistenza sanitaria prevista dal presente decreto è prestata senza anticipazione di costi, durante il soggiorno sul territorio nazionale conformemente alla legislazione in vigore, come se gli interessati fossero residenti nel territorio nazionale;



b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma del presente decreto non è soggetta ad autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea.

3. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente. In ogni caso, tale copertura non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Le regioni comunicano le tariffe regionali al Punto di contatto nazionale.

4. È fatta salva la facoltà per le regioni e le province autonome di rimborsare eventuali altri costi afferenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera usufruita da una persona assicurata in Italia, quali le spese di viaggio, alloggio e i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato dell'Unione europea conformemente al presente decreto e a condizione che detti costi siano adeguatamente documentati.

5. I pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera godono degli stessi diritti di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nel territorio nazionale.

6. In attuazione del comma 3, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano meccanismi trasparenti per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata in Italia. Tali meccanismi sono fondati su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti e sono applicati al pertinente livello amministrativo.

7. Le ASL applicano alla persona assicurata in Italia che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le condizioni relative alla prescrizione della prestazione, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa stabilite dalla legislazione in vigore.

8. Per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel proprio territorio, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate misure volte a limitare l'applicazione delle norme di cui al comma 3. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio

sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Le predette misure sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale, ai sensi dell'articolo 7.

9. Fatte salve le disposizioni previste dal comma 8, le regioni e le province autonome provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

10. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del comma 8 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.

#### Art. 9.

##### *Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva*

1. Il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposto ad autorizzazione preventiva esclusivamente per i casi previsti dal presente articolo e conformemente a quanto previsto dall'articolo 10.

2. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

a) è soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

1) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

2) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale; o

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o

c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

3. Se la richiesta di autorizzazione preventiva presentata da una persona assicurata in Italia al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera soddisfa le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al medesimo regolamento, a meno che la persona assicurata non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito da una malattia rara, o per il quale un medico specialista abbia formulato un sospetto diagnostico di malattia rara, chiede l'autorizzazione preventiva, può essere sottoposto ad una valutazione clinica da esperti del settore operanti presso un Presidio della rete nazionale per le malattie rare individuato ai sen-



si del decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279. Se non possono essere reperiti esperti all'interno del territorio nazionale o se il parere dell'esperto non è conclusivo, può essere richiesto un parere scientifico alla struttura estera presso cui il paziente intende recarsi per usufruire della prestazione.

5. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 6, lettere a), b) e c), l'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

6. L'autorizzazione preventiva è negata nei seguenti casi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

7. Il Punto di Contatto Nazionale mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini del presente decreto, nonché tutte le informazioni relative al sistema di autorizzazione preventiva.

8. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, ai sensi del comma 2, lettera a), e le modalità per l'aggiornamento delle stesse. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, sono soggette ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre

1985, n. 595, ed ai successivi decreti ministeriali attuativi. Resta salva la possibilità, per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a). Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni medesime e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.

9. Eventuali danni alla salute, derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere di cui si siano avvalse persone assicurate in Italia, non sono in alcun modo imputabili al Servizio sanitario nazionale, ancorché le prestazioni stesse siano state preventivamente autorizzate dalle ASL ai sensi del presente articolo e dell'articolo 10.

#### Art. 10.

*Procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.*

1. Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi legati all'assistenza sanitaria transfrontaliera devono fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, nonché necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa deve essere facilmente accessibile e deve garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative all'autorizzazione preventiva e al rimborso dei costi. Le informazioni relative a tali procedure devono essere rese pubbliche.

3. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva è presentata, con le modalità disciplinate dal presente articolo, per le prestazioni di cui all'articolo 9, comma 8. In ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso ai sensi del presente decreto, presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere b) e c), ove ricorrano le condizioni ivi previste. L'esito di tale verifica è comunicato al soggetto interessato entro 10 giorni e, ove sia positivo, la domanda di cui al secondo periodo si intende quale richiesta di autorizzazione preventiva ai sensi del comma 4, e i termini di cui al comma 7 decorrono dalla sua ricezione.

4. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentata dalla persona assicurata alla ASL di residenza su apposito modulo fornito dalla ASL medesima e deve essere corredata da certificazione medica. Nella domanda devono essere indicati almeno:

a) l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;

b) il luogo prescelto per la prestazione e il prestatore di assistenza sanitaria presso cui la persona assicurata intende recarsi.

5. La domanda può contenere eventuali altre ulteriori specifiche necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.



6. Nei casi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto, la domanda deve essere assoggettata ad una valutazione clinica effettuata da unità operative specialistiche individuate dalle ASL.

7. Ricevuta la domanda, la ASL, nel termine di 30 giorni, deve comunicare alla persona assicurata il provvedimento di concessione o il diniego all'autorizzazione preventiva. Il termine di 30 giorni viene ridotto della metà nei casi di particolare urgenza, che devono essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione di cui al comma 4.

8. Nel provvedimento di autorizzazione la ASL specifica il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria ammesso al rimborso. Il diniego dell'autorizzazione deve essere debitamente motivato indicando uno o più casi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto. Se il diniego è fondato sulla sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 9, comma 6, lettera *d)*, l'ASL individua e comunica alla persona che ha presentato la domanda di autorizzazione il prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare sul territorio nazionale la prestazione richiesta.

9. Oltre agli ordinari strumenti di tutela in sede amministrativa e giurisdizionale, avverso il provvedimento di diniego è sempre possibile proporre istanza al direttore generale della ASL entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso. Il direttore generale della ASL si esprime nel termine di 15 giorni dalla ricezione dell'istanza.

10. Al fine di ottenere il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la persona assicurata, entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo comprovati casi eccezionali, presenta apposita domanda di rimborso alla ASL di appartenenza, allegando originale della certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.

11. La ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

#### Capo IV

##### COOPERAZIONE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

#### Art. 11.

##### *Mutua assistenza e cooperazione*

1. L'Italia si impegna a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'Unione europea compresa la cooperazione in merito agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto attraverso il Punto di Contatto Nazionale ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. L'Italia si impegna a facilitare la cooperazione nella erogazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. L'Italia si impegna affinché le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori

sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel territorio nazionale siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in conformità ai capi II e III e alle misure nazionali che attuano le disposizioni dell'Unione europea sulla protezione dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE, e il principio di presunzione di innocenza. Lo scambio di informazioni avviene attraverso il sistema di informazione del mercato interno, istituito ai sensi della decisione della Commissione europea 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI).

4. Al fine di dare piena attuazione al principio di mutua assistenza e cooperazione tra Stati in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e alle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 9, comma 6, lettera *c)*, del presente decreto, il Ministero della salute, in osservanza dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), promuove un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o persone fisiche, affinché questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Unione europea.

#### Art. 12.

##### *Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro*

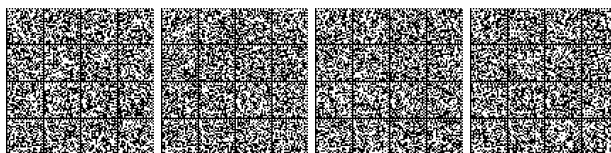
1. I medicinali, di cui è autorizzato il commercio in Italia, prescritti in un altro Stato membro dell'Unione europea, sono dispensati sul territorio italiano conformemente alle norme vigenti, salvo che non sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

2. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, compresa la normativa in materia di sostituzione del medicinale prescritto con medicinali generici o di altro tipo.

3. Il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, ove previsto dalla normativa vigente, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

4. Il rimborso delle spese per i medicinali dispensati in un altro Stato membro dell'Unione europea è disciplinato dal capo III del presente decreto.

5. Nel rispetto della normativa nazionale in materia di dispensazione dei farmaci, con decreto del Ministero della salute, di intesa con la Conferenza permanente per





i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili in Italia e l'erogazione sia richiesta nel territorio nazionale.

6. Il presente articolo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nazionale.

7. Il presente articolo non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 90 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219.

8. Le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato di cui al presente decreto legislativo.

9. Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono definite, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 8, le caratteristiche ed i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro.

#### Art. 13.

##### *Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN»*

1. L'Italia concorre allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN» tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri dell'Unione europea e si impegna a tal fine a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, trasparente e che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN, con il compito di:

*a)* individuare regole, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nelle strutture ospedaliere nazionali, per il monitoraggio degli standard di eccellenza delle performance ospedaliere, sulla base di quanto già in uso per la valutazione delle migliori pratiche, per il raggiungimento di elevati standard di qualità nell'assistenza;

*b)* elaborare il percorso orientato alla valorizzazione delle eccellenze nel rispetto della legislazione nazionale in vigore ed in aderenza ai requisiti ed alle procedure stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 2011/24/UE, tramite un sistema di identificazione e monitoraggio dei prestatori

di assistenza sanitaria, per il riconoscimento dei livelli di qualità e sicurezza, nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale;

*c)* supportare la Commissione europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento e delle reti;

*d)* proporre modelli per il collegamento tra prestatori di assistenza sanitaria e le reti;

*e)* coordinare la complessiva cooperazione in materia anche promuovendo lo sviluppo di reti nazionali e regionali;

*f)* diffondere le informazioni relative alle opportunità derivanti dalle ERN ai prestatori di assistenza sanitaria ed ai centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale.

3. La partecipazione all'organismo di cui al comma 2 è a titolo gratuito e non comporta compensi, gettoni di presenza e rimborsi spese.

#### Art. 14.

##### *Malattie rare*

1. L'Italia coopera con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

*a)* rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione europea per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;

*b)* rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri dell'Unione europea, anche per diagnosi e cure, incluse nei livelli essenziali di assistenza, che non sono disponibili in Italia.

#### Art. 15.

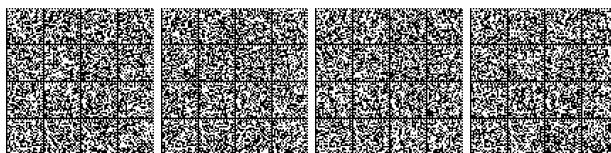
##### *Assistenza sanitaria online*

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online.

#### Art. 16.

##### *Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie*

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.



*Capo V*  
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 17.

*Relazioni e comunicazioni*

1. Il Ministero della salute fornisce alla Commissione europea l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni di cui all'articolo 20 della direttiva 2011/24/UE.

2. Il Ministero della salute, ai sensi del presente decreto, comunica alla Commissione europea:

*a)* il nome e le coordinate del Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7;

*b)* le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati all'articolo 8, comma 8;

*c)* le categorie di assistenza sanitaria di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *a)*;

*d)* i nominativi e le coordinate delle autorità o degli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 16.

3. Per la trasmissione dei dati e delle informazioni di cui al presente articolo si osservano, ove già definite, le modalità stabilite dalla Commissione europea.

Art. 18.

*Clausola di cedevolezza*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 40, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni del presente decreto riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione. In ogni caso, i termini procedurali di cui all'articolo 10 non possono essere elevati da disposizioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 19.

*Disposizioni finali*

1. Le regioni garantiscono un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni di cui al presente decreto, al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8, e 8, comma 8. L'attività di monitoraggio in ordine all'applicazione del pre-

sente decreto legislativo e agli effetti da esso derivanti è altresì svolta mediante audizioni o consultazioni periodiche, da parte del Ministero della salute, di associazioni di cittadini e di pazienti, anche al fine dell'adozione di eventuali interventi correttivi o migliorativi.

2. Il Ministero della salute trasmette ogni due anni una relazione al Parlamento, concernente lo stato di attuazione del presente decreto legislativo.

3. Al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta apposite linee guida volte ad implementare in particolare quanto previsto dagli articoli 4 e 5, dall'articolo 7, commi 6 e 7; dall'articolo 8, commi 6 e 7; dall'articolo 9 commi 2, 5 e 6, dall'articolo 10, dall'articolo 11, comma 3 e dall'articolo 12, commi 1, 2, 3 e 4. Le predette linee guida esplicitano altresì in quali casi si applica il presente decreto, attuativo della direttiva 2011/24/UE, e in quali il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009, chiarendo la differenza tra i rispettivi regimi, con particolare riferimento alla situazione degli italiani all'estero.

4. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

Dato a Roma, addì 4 marzo 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

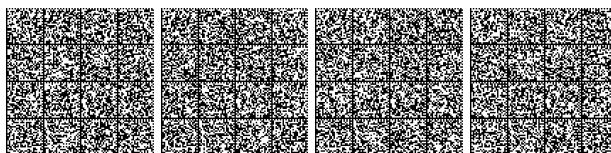
LORENZIN, *Ministro della salute*

MOGHERINI, *Ministro degli affari esteri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



**Elenco non esauriente dei dati da includere nelle ricette mediche.**

*Non è obbligatorio che le ricette includano le voci in neretto del presente allegato*

**Identificazione del paziente**

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Data di nascita

**Autenticazione della ricetta**

Data di emissione

**Identificazione dello specialista prescrivente**

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Qualifica professionale

Dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica e telefono o fax, questi ultimi entrambi con il prefisso internazionale)

Indirizzo professionale (deve contenere il nome dello Stato membro in questione)

Firma (forma scritta o digitale in base al mezzo scelto per l'emissione della ricetta)

**Identificazione del prodotto prescritto, se applicabile**

Denominazione generica quale definita nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

Denominazione commerciale se:

a) il prodotto prescritto è un medicinale biologico, quale definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83; oppure

b) lo specialista prescrivente lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta devono essere esposti succintamente i motivi che giustificano l'uso della denominazione commerciale

Formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.)

Quantità

Dosaggio, secondo il disposto dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Posologia



## N O T E

## AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive e i regolamenti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

*Note alle premesse:*

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

L'art. 1 e l'allegato B della legge 6 agosto 2013, n. 96 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013), recitano:

«Art. 1. Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee

1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'art. 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.»

«Allegato B  
(Articolo 1, commi 1 e 3)

2009/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, intesa a coordinare, per renderle equivalenti, le garanzie che sono richieste, negli Stati membri, alle società a mente dell'art. 48, secondo comma, del Trattato per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi (senza termine di recepimento);

2009/102/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, in materia di diritto delle società, relativa alle società a responsabilità limitata con un unico socio (senza termine di recepimento);

2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (senza termine di recepimento);

2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (termine di recepimento 11 maggio 2013);

2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (termine di recepimento 10 novembre 2012);

2010/64/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sul diritto all'interpretazione e alla traduzione nei procedimenti penali (termine di recepimento 27 ottobre 2013);

2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione) (termine di recepimento 7 gennaio 2013);

2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE (termine di recepimento 1° gennaio 2013);

2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (termine di recepimento 6 aprile 2013);

2011/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2011, che modifica la direttiva 2003/109/CE del Consiglio per estenderne l'ambito di applicazione ai beneficiari di protezione internazionale (termine di recepimento 20 maggio 2013);

2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 (termine di recepimento 22 luglio 2013);

2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/70/Euratom del Consiglio, del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi (termine di recepimento 23 agosto 2013);

2011/76/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di talune infrastrutture (termine di recepimento 16 ottobre 2013);

2011/77/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 2006/116/CE concernente la durata di protezione del diritto d'autore e di alcuni diritti connessi (termine di recepimento 1° novembre 2013);

2011/82/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 7 novembre 2013);

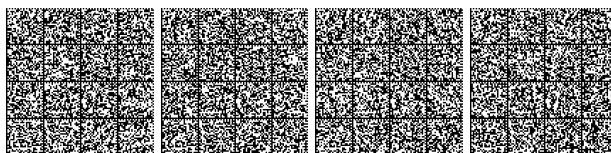
2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 13 dicembre 2013);

2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri (termine di recepimento 31 dicembre 2013);

2011/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, che modifica le direttive 98/78/CE, 2002/87/CE, 2006/48/CE e 2009/138/CE per quanto concerne la vigilanza supplementare sulle imprese finanziarie appartenenti a un conglomerato finanziario (termine di recepimento 10 giugno 2013);

2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio (termine di recepimento 18 dicembre 2013);

2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a benefi-



ciare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (rifusione) (termine di recepimento 21 dicembre 2013);

2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro (termine di recepimento 25 dicembre 2013);

2011/99/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, sull'ordine di protezione europeo (termine di recepimento 11 gennaio 2015);

2012/4/UE della Commissione, del 22 febbraio 2012, che modifica la direttiva 2008/43/CE, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile (termine di recepimento 4 aprile 2012);

2012/12/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 aprile 2012, che modifica la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sul diritto all'informazione nei procedimenti penali (termine di recepimento 2 giugno 2014);

2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (termine di recepimento 31 maggio 2015; per l'art. 30, termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) (termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE (termine di recepimento finale 5 giugno 2014);

2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, su taluni utilizzi consentiti di opere orfane (termine di recepimento 29 ottobre 2014);

2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI (termine di recepimento 16 novembre 2015);

2012/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 1999/32/CE del Consiglio relativa al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo (termine di recepimento 18 giugno 2014);

2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) (termine di recepimento 16 giugno 2015);

2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2013/1/UE del Consiglio, del 20 dicembre 2012, recante modifica della direttiva 93/109/CE relativamente a talune modalità di esercizio del diritto di eleggibilità alle elezioni del Parlamento europeo per i cittadini dell'Unione che risiedono in uno Stato membro di cui non sono cittadini (termine di recepimento 28 gennaio 2014)."

Gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), recitano:

"Art. 31. Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea

1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di due mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che

non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

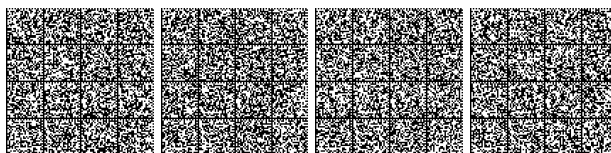
8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere."

«Art. 32. Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea

1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti



e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

*b)* ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

*c)* gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

*d)* al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongano a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

*e)* al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

*f)* nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

*g)* quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

*h)* qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

*i)* è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

La direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stata pubblicata nella G.U.U.E. 4 aprile 2011, n. L 88.

La direttiva 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, è stata pubblicata nella G.U.U.E. 22 dicembre 2012, n. L 356.

La legge 23 dicembre 1978, n. 833, reca "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale".

La direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, è stata pubblicata nella G.U.C.E. 20 luglio 1990, n. L 189.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, reca "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".

La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è stata pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L 311.

Il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, è stato pubblicato nella G.U.U.E. 20 maggio 2003, n. L 124.

Il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali, è stato pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 136.

Il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, è stato pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 166.

La direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, è stata pubblicata nella G.U.U.E. 30 settembre 2005, n. L 255.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O.

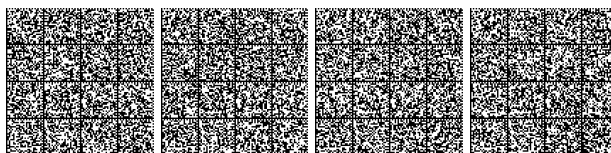
Il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, è stato pubblicato nella G.U.U.E. 10 dicembre 2007, n. L 324.

Il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, è stato pubblicato nella G.U.U.E. 30 ottobre 2009, n. L 284.

Il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, è stato pubblicato nella G.U.U.E. 29 dicembre 2010, n. L 344.

I commi 82, 83, 86 e 87 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2013), recitano:

«82. A decorrere dal 1° gennaio 2013, ferma restando la competenza di autorità statale del Ministero della salute in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, nonché in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, le regioni devono farsi carico della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale, in applicazione di quanto previsto dall'art. 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.



83. Alla regolazione finanziaria di cui al comma 82 si provvede attraverso l'imputazione, tramite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai bilanci delle aziende sanitarie locali di residenza degli assistiti, dei costi e ricavi connessi rispettivamente all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini di Stati stranieri in Italia, da regolare in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario standard regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale.»

«86. Le modalità applicative dei commi da 82 a 84 del presente articolo e le relative procedure contabili sono disciplinate con regolamento da emanare, entro il 30 aprile 2013, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, di concerto 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.

87. Dall'attuazione dei commi da 82 a 84 sono previsti risparmi di spesa quantificati in euro 22.000.000 per l'anno 2013, in euro 30.000.000 per l'anno 2014 e in euro 35.000.000 a decorrere dall'anno 2015.»

*Note all'art. 2:*

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni (Attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 febbraio 1992, n. 36, S.O.

Il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305.

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro».

Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, reca «Codice in materia di protezione dei dati personali».

Il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 72, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 96/71/CE in materia di distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi».

Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico».

Il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica».

Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico».

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE».

Il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e successive modificazioni, reca «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti».

Per il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, si veda in note alle premesse.

Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani».

mento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani».

Per il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, si veda nelle note alle premesse.

Per il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, si veda nelle note alle premesse.

Per il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206, e successive modificazioni, reca «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania».

Il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT), è stato pubblicato nella G.U.U.E. 31 luglio 2006, n. L 210.

Il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, è stato pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2008, n. L 354.

Il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), è stato pubblicato nella G.U.U.E. 4 luglio 2008, n. L 177.

Il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II), è stato pubblicato nella G.U.U.E. 31 luglio 2007, n. L 199.

L'art. 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e successive (Modificazioni alle disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2013), recita:

«340. Alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1, sono aggiunte in fine le seguenti parole: «, anche da soggetto vivente, per quanto compatibili»;

b) all'art. 8, comma 6, dopo la lettera m), sono aggiunte le seguenti:

«m-bis) mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 7;

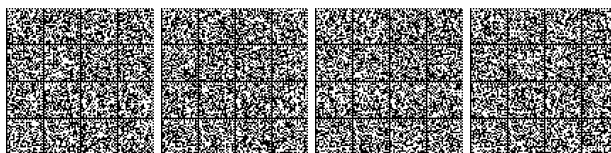
m-ter) controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

m-quater) ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.»;

c) dopo l'art. 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-bis. (Qualità e sicurezza degli organi). — 1. Le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate. Il reperimento di organi non è effettuato a fini di lucro. È vietata ogni mediazione riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo. È altresì vietata ogni pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.

2. Il diritto alla protezione dei dati personali è tutelato in tutte le fasi delle attività di donazione e trapianto di organi, in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. È vietato qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi.



3. Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale trapianti e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

4. Il decreto di cui al comma 3, in particolare, dispone l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

- a) la verifica dell'identità del donatore;
  - b) la verifica delle informazioni relative al consenso, conformemente alle norme vigenti;
  - c) la verifica della caratterizzazione dell'organo e del donatore;
  - d) il reperimento, la conservazione, l'etichettatura e il trasporto degli organi;
  - e) la garanzia della tracciabilità nel rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
  - f) la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni pertinenti e necessarie, concernenti gli eventi avversi e reazioni avverse gravi, che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi;
  - g) ogni misura idonea ad assicurare la qualità e la sicurezza degli organi);
- d) all'art. 22, comma 1, le parole: «da euro 1.032 a euro 10.329» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 2.064 a euro 20.658»;
- e) dopo l'art. 22 è inserito il seguente:

«Art. 22-bis. (Sanzioni in materia di traffico di organi destinati ai trapianti). - 1. Chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente è punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizzi la richiesta d'offerta di organi al fine di conseguire un profitto finanziario o un vantaggio analogo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque senza autorizzazione acceda a sistemi che rendano possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, o ne utilizzi i dati è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.».

La direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, è stata pubblicata nella G.U.U.E. 6 agosto 2010, n. L 207.

Per il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, si veda in note alle premesse.

Note all'art. 3:

L'art. 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, recita:

«Art. 2. Ambito d'applicazione "ratione personae".

1. Il presente regolamento si applica ai cittadini di uno Stato membro, agli apolidi e ai rifugiati residenti in uno Stato membro che sono o sono stati soggetti alla legislazione di uno o più Stati membri, nonché ai loro familiari e superstiti.

2. Inoltre, il presente regolamento si applica ai superstiti delle persone che sono state soggette alla legislazione di uno o più Stati membri, indipendentemente dalla cittadinanza di tali persone, quando i loro superstiti sono cittadini di uno Stato membro oppure apolidi o rifugiati residenti in uno degli Stati membri.».

L'art. 1, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, recita:

«Art. 1. Definizioni.

Ai fini del presente regolamento si intende per:

(Omissis).

c) «persona assicurata», in relazione ai settori di sicurezza sociale compresi nel titolo III, capitoli 1 e 3, qualsiasi persona che soddisfa i

requisiti previsti dalla legislazione dello Stato membro competente ai sensi del titolo II per avere diritto alle prestazioni, tenuto conto delle disposizioni del presente regolamento;».

Per il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, si veda nelle note alle premesse.

Per il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, si veda nelle note alle premesse.

Per il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

L'art. 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421), recita:

«Art. 3. Organizzazione delle unità sanitarie locali.

1. Le regioni, attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, avvalendosi anche delle aziende di cui all'art. 4.

1-bis. In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica.

1-ter.

1-quater. Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-bis; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione di cui all'art. 17 per le attività ivi indicate.

1-quinquies. Il direttore amministrativo e il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale.

2.

3. L'unità sanitaria locale può assumere la gestione di attività o servizi socio-assistenziali su delega dei singoli enti locali con oneri a totale carico degli stessi, ivi compresi quelli relativi al personale, e con specifica contabilizzazione. L'unità sanitaria locale procede alle erogazioni solo dopo l'effettiva acquisizione delle necessarie disponibilità finanziarie.

4.

5. Le regioni disciplinano, entro il 31 marzo 1994, nell'ambito della propria competenza le modalità organizzative e di funzionamento delle unità sanitarie locali prevedendo tra l'altro:

a) ;

b) ;

c) ;

d) ;

e) ;

f) ;

g) i criteri per la definizione delle dotazioni organiche e degli uffici dirigenziali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere nonché i criteri per l'attuazione della mobilità del personale risultato in esubero, ai sensi delle disposizioni di cui al d.lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'unità sanitaria locale, sono riservati al direttore generale. Al direttore generale compete in particolare, anche attraverso l'istituzione dell'apposito





servizio di controllo interno di cui all'art. 20, d.lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui all'art. 1 del D.L. 27 agosto 1994, n. 512, convertito dalla legge 17 ottobre 1994, n. 590, senza necessità di valutazioni comparative. L'autonomia di cui al comma 1 diviene effettiva con la prima immissione nelle funzioni del direttore generale. I contenuti di tale contratto, ivi compresi i criteri per la determinazione degli emolumenti, sono fissati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta dei Ministri della sanità, del tesoro, del lavoro e della previdenza sociale e per gli affari regionali sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo e dal consiglio dei sanitari. In caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del direttore generale, le relative funzioni sono svolte dal direttore amministrativo o dal direttore sanitario su delega del direttore generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età. Ove l'assenza o l'impedimento si protragga oltre sei mesi si procede alla sostituzione.

7. Il direttore sanitario è un medico che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Il direttore amministrativo è un laureato in discipline giuridiche o economiche che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni una qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie pubbliche o private di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi dell'unità sanitaria locale. Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliere-universitarie di cui all'art. 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'art. 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge. Sono soppresse le figure del coordinatore amministrativo, del coordinatore sanitario e del sovrintendente sanitario, nonché l'ufficio di direzione.

8.

9.

10.

11. Non possono essere nominati direttori generali, direttori amministrativi o direttori sanitari delle unità sanitarie locali:

a) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, a pena detentiva non inferiore ad un anno per delitto non colposo ovvero a pena detentiva non inferiore a sei mesi per delitto non colposo commesso nella qualità di pubblico ufficiale o con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione, salvo quanto disposto dal secondo comma dell'art. 166 del codice penale;

b) coloro che sono sottoposti a procedimento penale per delitto per il quale è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza;

c) coloro che sono stati sottoposti, anche con provvedimento non definitivo ad una misura di prevenzione, salvi gli effetti della riabilitazione prevista dall'art. 15 della L. 3 agosto 1988, n. 327, e dall'art. 14, L. 19 marzo 1990, n. 55;

d) coloro che sono sottoposti a misura di sicurezza detentiva o a libertà vigilata.

12. Il consiglio dei sanitari è organismo elettivo dell'unità sanitaria locale con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria ed è presieduto dal direttore sanitario. Fanno parte del consiglio medici in maggioranza ed altri operatori sanitari laureati - con presenza maggioritaria della componente ospedaliera medica se nell'unità sanitaria locale è presente un presidio ospedaliero - nonché una rappresentanza del personale infermieristico e del personale tecnico sanitario. Nella componente medica è assicurata la presenza del medico veterinario. Il consiglio dei sanitari fornisce parere obbligatorio al direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad

esse attinenti. Il consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria. Tale parere è da intendersi favorevole ove non formulato entro il termine fissato dalla legge regionale. La regione provvede a definire il numero dei componenti nonché a disciplinare le modalità di elezione e la composizione ed il funzionamento del consiglio.

13. Il direttore generale dell'unità sanitaria locale nomina i revisori con specifico provvedimento e li convoca per la prima seduta. Il presidente del collegio viene eletto dai revisori all'atto della prima seduta. Ove a seguito di decadenza, dimissioni o decessi il collegio risultasse mancante di uno o più componenti, il direttore generale provvede ad acquisire le nuove designazioni dalle amministrazioni competenti. In caso di mancanza di più di due componenti dovrà procedersi alla ricostituzione dell'intero collegio. Qualora il direttore generale non proceda alla ricostituzione del collegio entro trenta giorni, la regione provvede a costituirlo in via straordinaria con un funzionario della regione e due designati dal Ministro del tesoro. Il collegio straordinario cessa le proprie funzioni all'atto dell'insediamento del collegio ordinario. L'indennità annua lorda spettante ai componenti del collegio dei revisori è fissata in misura pari al 10 per cento degli emolumenti del direttore generale dell'unità sanitaria locale. Al presidente del collegio compete una maggiorazione pari al 20 per cento dell'indennità fissata per gli altri componenti.

14. Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale coincide con quello del comune, il sindaco, al fine di corrispondere alle esigenze sanitarie della popolazione, provvede alla definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica dell'attività, esamina il bilancio pluriennale di previsione ed il bilancio di esercizio e rimette alla regione le relative osservazioni, verifica l'andamento generale dell'attività e contribuisce alla definizione dei piani programmatici trasmettendo le proprie valutazioni e proposte al direttore generale ed alla regione. Nelle unità sanitarie locali il cui ambito territoriale non coincide con il territorio del comune, le funzioni del sindaco sono svolte dalla conferenza dei sindaci o dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale tramite una rappresentanza costituita nel suo seno da non più di cinque componenti nominati dalla stessa conferenza con modalità di esercizio delle funzioni dettate con normativa regionale.»

Per la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, si veda in note alle premesse.

L'art. 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE, recita:

«Art. 3.

1. Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

a) «professione regolamentata»: attività, o insieme di attività professionali, l'accesso alle quali e il cui esercizio, o una delle cui modalità di esercizio, sono subordinati direttamente o indirettamente, in forza di norme legislative, regolamentari o amministrative, al possesso di determinate qualifiche professionali; in particolare costituisce una modalità di esercizio l'impiego di un titolo professionale riservato da disposizioni legislative, regolamentari o amministrative a chi possiede una specifica qualifica professionale. Quando non si applica la prima frase, è assimilata ad una professione regolamentata una professione di cui al paragrafo 2;»

Per la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, si veda nelle note alle premesse.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, reca «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE».

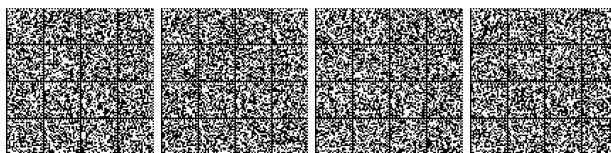
Per la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, si veda nelle note alle premesse.

La direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, è stata pubblicata nella G.U.C.E. 12 luglio 1993, n. L 169.

La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», è stata pubblicata nella G.U.C.E. 7 dicembre 1998, n. L 331.

Note all'art. 6:

Per il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 8:

Per il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

L'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421), recita:

«Art. 1. Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza.

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di auto-coordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.

5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predispongono il Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'art. 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scien-

tifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 5.

10. Il Piano sanitario nazionale indica:

a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;

b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;

c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;

d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra regionale;

e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;

f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;

g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

11. I progetti obiettivo previsti dal Piano sanitario nazionale sono adottati dal Ministro della sanità con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

12. La Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità:

a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;

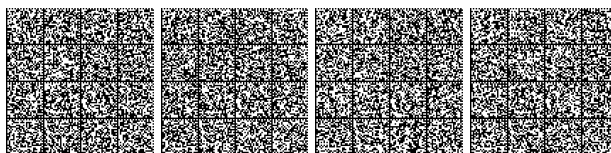
b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;

c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;

d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;

e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

13. Il piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, ai sensi dell'art. 2, comma 2-bis, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale.



14. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della sanità i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale. Il Ministro della sanità esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

15. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento.

16. La mancanza del Piano sanitario regionale non comporta l'inapplicabilità delle disposizioni del Piano sanitario nazionale.

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, alla regione non è consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari ad acta.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'art. 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'art. 10, comma 1, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, e *h)*, e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'art. 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460. Le attività e le funzioni assistenziali delle strutture equiparate di cui al citato art. 4, comma 12, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, sono esercitate esclusivamente nei limiti di quanto stabilito negli specifici accordi di cui all'art. 8-*quinquies*».

Per il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

#### Note all'art. 9:

Per il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

Il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, reca «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124».

L'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), recita:

#### «Art. 17. Regolamenti.

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

*a)* l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

*b)* l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

*c)* le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

*d)* l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

*e)* .

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

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

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

*a)* riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

*b)* individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

*c)* previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

*d)* indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

*e)* previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete».

Gli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595 (Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-88), recitano:

«Art. 3. Prestazioni erogabili in forma indiretta e prestazioni aggiuntive di assistenza sanitaria.

1. Le prestazioni sanitarie sono erogate, di norma, in forma diretta attraverso le strutture pubbliche o convenzionate.

2. Le leggi regionali e provinciali stabiliscono quali fra dette prestazioni possono essere erogate anche in forma indiretta, nel caso in cui le strutture pubbliche o convenzionate siano nella impossibilità di erogarle tempestivamente in forma diretta.

3. Le medesime leggi stabiliscono pure le modalità per accedere alle prestazioni e per ottenere il concorso nella spesa sostenuta.

4. Il concorso nella spesa non può, comunque, superare il limite massimo della tariffa prevista per la medesima prestazione dalle convenzioni vigenti.

5. Con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, previo parere del Consiglio superiore di sanità, sono previsti i criteri di fruizione, in forma indiretta, di prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero in favore di cittadini italiani residenti in Italia, per prestazioni che non siano ottenibili nel nostro Paese tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del



caso clinico. Con lo stesso decreto sono stabiliti i limiti e le modalità per il concorso nella spesa relativa a carico dei bilanci delle singole unità sanitarie locali. Non può far carico al fondo sanitario nazionale la concessione di concorsi nelle spese di carattere non strettamente sanitario.

6. Le regioni sono tenute a comunicare al Ministero della sanità, ai fini della pubblicazione nella relazione annuale sullo stato sanitario del Paese, l'ammontare delle erogazioni disposte in materia di assistenza indiretta suddivisa per tipologie di interventi.

7. Prestazioni aggiuntive di assistenza sanitaria possono essere deliberate dalle regioni o dalle province autonome nel rispetto di quanto disposto dall'art. 25, ultimo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730.»

«Art. 5. Presidi e servizi di alta specialità.

1. Si definiscono di alta specialità le attività di diagnosi, cura e riabilitazione che richiedono particolare impegno di qualificazione, mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato.

2. L'elenco delle alte specialità riconosciute ai fini dell'organizzazione e della fruizione dell'assistenza viene stabilito, in rapporto a bacini di utenza di larghe dimensioni, secondo i criteri del rapporto costi-benefici, con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, previo parere del Consiglio superiore di sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Con lo stesso decreto il Ministro della sanità fissa:

a) i requisiti minimi di personale, attrezzature e posti letto che le singole strutture, predisposte per l'esercizio delle attività di alta specialità, debbono obbligatoriamente possedere;

b) i necessari collegamenti con le attività specialistiche affini o complementari che debbono esistere nella medesima struttura o nel presidio nel quale si trova inserita l'alta specialità;

c) le caratteristiche di professionalità richieste per il personale.

4. Il piano sanitario nazionale stabilisce il numero, definisce i bacini di utenza e l'attribuzione alle regioni delle strutture preposte all'esercizio delle singole attività di alta specialità, nonché delle apparecchiature ad avanzata tecnologia.

5. Il piano sanitario della regione o della provincia autonoma stabilisce la dislocazione territoriale delle strutture sedi di attività o delle apparecchiature di cui ai precedenti commi, ovvero indica, nel caso di regioni o di province autonome la cui popolazione non raggiunga la dimensione di un bacino d'utenza, a quali sedi di altra regione o provincia sarà fatto riferimento per la detta attività e per le prestazioni strumentali ottenibili con le apparecchiature di cui sopra.

6. Sedi preferenziali di collocazione delle strutture preposte all'esercizio delle alte specialità o predisposte per l'installazione di apparecchiature ad avanzata tecnologia sono i presidi ospedalieri multizonali e i policlinici universitari.

7. Al fine di garantire l'efficiente gestione dei presidi e delle apparecchiature di cui ai commi precedenti, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), in sede di riparto alle singole regioni del fondo sanitario nazionale sia di parte corrente, sia di parte in conto capitale, tiene conto delle loro dislocazioni facendo anche ricorso allo strumento della compensazione per la mobilità interregionale.

8. Gli elenchi di cui ai commi 2 e 5 del presente articolo possono essere aggiornati o variati con la medesima procedura anche su richiesta delle singole regioni o province autonome o del Consiglio universitario nazionale.»

Note all'art. 11:

La direttiva n. 95/46/CE del Parlamento europeo del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, è stata pubblicata nella G.U.C.E. 23 novembre 1995, n. L 281.

La direttiva n. 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), è stata pubblicata nella G.U.C.E. 31 luglio 2002, n. L 201.

La decisione della Commissione europea n. 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI), è stata pubblicata nella G.U.U.E. 16 gennaio 2008, n. L 13.

Il comma 25-bis dell'art. 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei

servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), recita:

«25-bis. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima.»

Note all'art. 12:

L'art. 90 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE -e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), recita:

«Art. 90. Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale.

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

2. Ferma restando la disciplina del testo unico richiamato al comma 1, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale possono essere sottoposti anche ad altre limitazioni previste dal presente decreto e dalle disposizioni che ne assicurano l'attuazione.»

Note all'art. 13:

L'art. 12 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, recita:

«Art. 12. Reti di riferimento europee

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti e sono aperte in ogni momento a nuovi prestatori di assistenza sanitaria che desiderino aderirvi, a condizione che tali prestatori di assistenza sanitaria soddisfino tutte le condizioni richieste e i criteri di cui al paragrafo 4.

2. Le reti di riferimento europee perseguono almeno tre dei seguenti obiettivi:

a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;

b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;

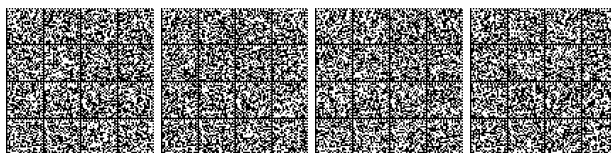
c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;

d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;

e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;

f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle reti;

g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;



*h)* aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità.

3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:

*a)* collegando i prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale e garantendo la diffusione delle informazioni ai prestatori di assistenza sanitaria e ai centri di eccellenza appropriati in tutto il loro territorio nazionale;

*b)* promuovendo la partecipazione dei prestatori di assistenza sanitaria e dei centri di eccellenza alle reti di riferimento europee.

4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:

*a)* adotta un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea. Tali criteri e condizioni garantiscono, tra l'altro, che le reti di riferimento europee:

*i)* dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, controllo e gestione dei pazienti documentate dai risultati positivi raggiunti, se del caso;

*ii)* seguano un'impostazione pluridisciplinare;

*iii)* offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità;

*iv)* apportino un contributo alla ricerca;

*v)* organizzino attività didattiche e di formazione; e

*vi)* collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale;

*b)* elabora e pubblica i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee;

*c)* agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.

5. La Commissione adotta le misure di cui al paragrafo 4, lettera *a)*, mediante atti delegati in conformità dell'art. 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19. Le misure di cui al paragrafo 4, lettere *b)* e *c)*, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'art. 16, paragrafo 2.

6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.»

*Note all'art. 14:*

Per il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

*Note all'art. 17:*

L'art. 20 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, recita:

«Art. 20. Relazioni

1. Entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. La relazione contiene in particolare le informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'art. 7, paragrafo 9, e dell'art. 8, e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali. A tal fine, la Commissione procede a una valutazione dei sistemi e delle prassi messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla presente direttiva e dalla restante legislazione dell'Unione sulla mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.

3. Gli Stati membri e la Commissione ricorrono alla commissione amministrativa di cui all'art. 71 del regolamento (CE) n. 883/2004 per quanto riguarda le conseguenze finanziarie dell'applicazione della presente direttiva per gli Stati membri che hanno optato per il rimborso

sulla base di importi fissi, nei casi disciplinati dall'art. 20, paragrafo 4, e dall'art. 27, paragrafo 5, di tale regolamento.

La Commissione controlla e riferisce regolarmente sull'effetto dell'art. 3, lettera *c)*, punto *i)*, e dell'art. 8 della presente direttiva. Una prima relazione è presentata entro il 25 ottobre 2013. In base alle relazioni, la Commissione, se opportuno, presenta proposte per contenere eventuali eccessi.»

*Note all'art. 18:*

Il quinto comma dell'art. 117 della Costituzione recita:

«Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.»

L'art. 40 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recita:

«Art. 40. Recepimento delle direttive europee da parte delle regioni e delle province autonome

1. Le regioni e le province autonome, nelle materie di propria competenza, provvedono al recepimento delle direttive europee.

2. I provvedimenti adottati dalle regioni e dalle province autonome per recepire le direttive europee nelle materie di loro competenza legislativa recano nel titolo il numero identificativo della direttiva recepita e sono immediatamente trasmessi per posta certificata alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee, fermo restando quanto previsto all'art. 29, comma 7, lettera *f)*.

3. Ai fini di cui all'art. 117, quinto comma, della Costituzione, le disposizioni legislative adottate dallo Stato per l'adempimento degli obblighi derivanti dal diritto dell'Unione europea, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano, per le regioni e per le province autonome, alle condizioni e secondo la procedura di cui all'art. 41 della presente legge.

4. Per le direttive europee, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, il Governo indica i criteri e formula le direttive ai quali si devono attenere le regioni e le province autonome ai fini del soddisfacimento di esigenze di carattere unitario, del perseguimento degli obiettivi della programmazione economica e del rispetto degli impegni derivanti dagli obblighi internazionali. Tale funzione, fuori dei casi in cui sia esercitata con legge o con atto avente forza di legge o, sulla base della legge europea, con i regolamenti previsti dall'art. 35 della presente legge, è esercitata mediante deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei, d'intesa con i Ministri competenti secondo le modalità di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59.

5. Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per gli affari europei ogni sei mesi informa le Camere sullo stato di recepimento delle direttive europee da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza, secondo modalità di individuazione di tali direttive da definire con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. A tal fine la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee convoca annualmente le regioni e le province autonome nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella sessione europea dedicata alla predisposizione del disegno di legge di delegazione europea e del disegno di legge europea di cui all'art. 29.»

*Note all'art. 19:*

Per la direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, si veda nelle note alle premesse.

Per il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

Per il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si veda nelle note alle premesse.

14G00050

