

Legge 16 gennaio 2003, n. 3

## **Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione.**

*(Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 2003 - Suppl.Ord. n. 5)*

*Testo aggiornato al 19 febbraio 2003*

*omissis*

### **Capo IX - Disposizioni in materia di tutela della salute**

#### Articolo 42

*Delega per la trasformazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in fondazioni.*

1. Il Governo è delegato ad adottare, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro per la funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante norme per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di cui al *decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269*, e successive modificazioni, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

*a)* prevedere e disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità e le condizioni attraverso le quali il Ministro della salute, d'intesa con la regione interessata, possa trasformare gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge, in fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, ferma restando la natura pubblica degli istituti medesimi;

*b)* prevedere che i nuovi enti adeguino la propria organizzazione al principio di separazione tra le funzioni di indirizzo e controllo, da un lato, e gestione e attuazione dall'altro, garantendo, nell'organo di indirizzo, composto dal consiglio di amministrazione e dal presidente eletto dal consiglio di amministrazione, la presenza maggioritaria di membri designati dalle istituzioni pubbliche, Ministero della salute, regioni e comuni, con rappresentanza paritetica del Ministero della salute e della regione interessata, e assicurando che la scelta di tutti i componenti del consiglio sia effettuata sulla base di idonei requisiti di professionalità e onorabilità, periodicamente verificati; dell'organo di gestione fanno parte il direttore generale-amministratore delegato, nominato dal consiglio di amministrazione, e il direttore scientifico responsabile della ricerca, nominato dal Ministero della salute, sentita la regione interessata;

*c)* trasferire ai nuovi enti, in assenza di oneri, il patrimonio, i rapporti attivi e passivi e il personale degli istituti trasformati. Il personale già in servizio all'atto della trasformazione può optare per un contratto di lavoro di diritto privato, fermi restando, in ogni caso, i diritti acquisiti;

*d)* individuare, nel rispetto della programmazione regionale, misure idonee di collegamento e sinergia con le altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, e con le università, al fine di elaborare e attuare programmi comuni di ricerca, assistenza e formazione;

*e)* prevedere strumenti che valorizzino e tutelino la proprietà dei risultati scientifici, ivi comprese la costituzione e la partecipazione ad organismi ed enti privati, anche aventi scopo di lucro, operanti nel settore della ricerca biomedica e dell'industria, con modalità atte a salvaguardare la natura *no-profit* delle fondazioni;

*f)* prevedere che il Ministro della salute assegni a ciascuna fondazione, o a fondazioni aggregate a rete, diversi e specifici progetti finalizzati di ricerca, anche fra quelli proposti dalla comunità scientifica, sulla base dei quali aggregare scienziati e ricercatori considerando la necessità di garantire la qualità della ricerca e valorizzando le specificità scientifiche già esistenti o nelle singole fondazioni ovvero nelle singole realtà locali;

*g)* disciplinare le modalità attraverso le quali applicare i principi di cui al presente articolo agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato, salvaguardandone l'autonomia giuridico-amministrativa;

*h)* disciplinare i rapporti di collaborazione con ricercatori e scienziati su progetti specifici, anche di altri enti e strutture, caratterizzati da flessibilità e temporaneità e prevedere modalità di incentivazione, anche attraverso la collaborazione con gli enti di cui alla lettera *e)*;

*i)* disciplinare le modalità attraverso le quali le fondazioni, nel rispetto degli scopi, dei programmi e degli indirizzi deliberati dal consiglio di amministrazione, possono concedere ad altri soggetti, pubblici e privati, compiti di gestione, anche di assistenza sanitaria, in funzione della migliore qualità e maggiore efficienza del servizio reso;

*l)* prevedere che le erogazioni liberali da parte di soggetti privati verso i nuovi enti di diritto privato avvengano in regime di esenzione fiscale;

*m)* regolamentare i criteri generali per il riconoscimento delle nuove fondazioni e le ipotesi e i procedimenti per la revisione e la eventuale revoca dei riconoscimenti già concessi, sulla base di una programmazione nazionale riferita ad ambiti disciplinari specifici secondo criteri di qualità ed eccellenza;

*n)* prevedere, in caso di estinzione, la devoluzione del patrimonio in favore di altri enti pubblici disciplinati dal presente articolo aventi analoghe finalità;

*o)* istituire, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, con contestuale soppressione di organi collegiali aventi analoghe funzioni tecnico-consultive nel settore della ricerca sanitaria, presso il Ministero della salute un organismo indipendente, con il compito di sovrintendere alla ricerca biomedica pubblica e privata, composto da esperti altamente qualificati in ambiti disciplinari diversi, espressione della comunità scientifica nazionale e internazionale e delle istituzioni pubbliche centrali e regionali, con compiti di consulenza e di supporto tecnico;

*p)* prevedere che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, non trasformati ai sensi della lettera *a)*, adeguino la propria organizzazione e il proprio funzionamento ai principi, in quanto applicabili, di cui alle lettere *d)*, *e)*, *h)* e *n)*, nonché al principio di separazione fra funzioni di cui alla lettera *b)*, garantendo che l'organo di indirizzo sia composto da soggetti designati per la metà dal Ministro della salute e per l'altra metà dal presidente della regione, scelti

sulla base di requisiti di professionalità e di onorabilità, periodicamente verificati, e dal presidente dell'istituto, nominato dal Ministro della salute, e che le funzioni di gestione siano attribuite a un direttore generale nominato dal consiglio di amministrazione, assicurando comunque l'autonomia del direttore scientifico, nominato dal Ministro della salute, sentito il presidente della regione interessata.

2. Sullo schema di decreto legislativo di cui al comma 1 il Governo acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che si esprime entro quaranta giorni dalla richiesta. Il Governo acquisisce altresì il parere delle competenti Commissioni parlamentari, che deve essere espresso entro quarantacinque giorni dalla trasmissione dello schema di decreto. Decorsi inutilmente i termini predetti, il decreto legislativo è emanato anche in mancanza dei pareri.

3. L'attuazione della delega di cui al comma 1 non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

### Articolo 43

*Organizzazione a rete di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline.*

1. Al fine di favorire la ricerca nazionale e internazionale e poter acquisire risorse anche a livello comunitario, il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua, con proprio decreto, l'organizzazione a rete degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline.

### Articolo 44

*Modifica all'articolo 1 della legge 8 febbraio 2001, n. 12.*

1. All'articolo 1, comma 1, della *legge 8 febbraio 2001, n. 12*, la lettera *d)* è abrogata. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, riacquistano efficacia le previsioni di cui agli articoli 46, 47 e 48 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della citata *legge n. 12 del 2001*.

### Articolo 45

*Partecipazione finanziaria dei privati in materia sanitaria.*

1. Per la realizzazione della comunicazione istituzionale in materia sanitaria il Ministero della salute può avvalersi anche della partecipazione finanziaria di qualificate aziende private operanti nei settori commerciali ed economici nonché nel settore della comunicazione e dell'informazione, assicurando alle medesime gli effetti derivanti, in termini di ritorno di immagine, dal loro coinvolgimento nelle peculiari tematiche di utilità sociale dirette alla promozione della salute.

2. Per la realizzazione della comunicazione istituzionale in materia sanitaria, di cui al comma 1, si applicano le disposizioni della *legge 7 giugno 2000, n. 150*.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della *legge 23 agosto 1988, n. 400*, sono disciplinati i criteri, le forme, le condizioni e le modalità della partecipazione di cui al comma 1, assicurando prioritariamente l'inesistenza di situazioni di conflitto di interessi, diretto o indiretto, tra i soggetti privati finanziatori e le finalità e il contenuto della comunicazione istituzionale di cui al medesimo comma 1.

## Articolo 46

### *Semplificazione in materia di sedi farmaceutiche.*

1. I farmacisti che gestiscono in via provvisoria una sede farmaceutica rurale o urbana, ai sensi dell'articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al *regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265*, e successive modificazioni, nonché i farmacisti a cui è stata attribuita la gestione provvisoria, nel rispetto dell'articolo 1, comma 2, della *legge 16 marzo 1990, n. 48*, anche se hanno superato il limite di età di cui all'articolo 4, comma 2, della *legge 8 novembre 1991, n. 362*, hanno diritto a conseguire per una sola volta la titolarità della farmacia, purché alla data di entrata in vigore della presente legge risultino assegnatari della gestione provvisoria da almeno due anni e non sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della relativa sede farmaceutica.

2. È escluso dal beneficio di cui al comma 1 il farmacista che, alla data di entrata in vigore della presente legge, abbia già trasferito la titolarità di altra farmacia da meno di dieci anni ai sensi del quarto comma dell'articolo 12 della *legge 2 aprile 1968, n. 475*, nonché il farmacista che abbia già ottenuto, da meno di dieci anni, altri benefici o sanatorie.

3. Le domande devono pervenire, a pena di decadenza, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. L'accertamento dei requisiti e delle condizioni previste dai commi 1, 2 e 3 è effettuato entro un mese dalla presentazione delle domande.

## Articolo 47

### *Istituto superiore di sanità.*

1. All'Istituto superiore di sanità è estesa dal 1° gennaio 2003 la disciplina contenuta nell'articolo 1, comma 93, della *legge 23 dicembre 1996, n. 662*, e successive modificazioni, sostituendosi il Ministro della salute al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nella effettuazione del concerto.

2. All'onere derivante dall'attuazione del comma 1, determinato in 1.136.205 euro annui, si provvede, a decorrere dal 2003, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2003 e 2004 dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del

Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Articolo 48

*Centro di alta specializzazione per il trattamento e lo studio della talassemia.*

1. Per l'attivazione di un centro di alta specializzazione per il trattamento e lo studio della talassemia, con connessa scuola di specializzazione, rispettivamente destinati, in via prioritaria, a pazienti e medici di altri Paesi del bacino del Mediterraneo e del Medio Oriente, è autorizzata la spesa di 4.000.000 di euro per l'anno 2002 e di 10.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004.

2. La sede del centro e della scuola di cui al comma 1 è individuata dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenuto conto delle esperienze di eccellenza maturate sul territorio nazionale nella cura e nell'insegnamento riguardanti la talassemia.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato in 4.000.000 di euro per l'anno 2002 e in 10.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a 3.499.666 euro per l'anno 2002, a 3.787.248 euro per l'anno 2003 e a 7.472.168 euro per l'anno 2004, l'accantonamento relativo al Ministero della salute, e quanto a 500.334 euro per l'anno 2002, a 6.212.752 euro per l'anno 2003 e a 2.527.832 euro per l'anno 2004, l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Articolo 49

*Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina.*

1. Il termine per l'esercizio della delega previsto dall'articolo 3, comma 1, della *legge 28 marzo 2001, n. 145*, è differito al 31 luglio 2003.

#### Articolo 50

*Modifica all'articolo 27 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.*

1. All'articolo 27, comma 2, del *decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300*, come sostituito dall'articolo 3 del *decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 3 agosto 2001, n. 317*, le parole: «acque minerali e termali,» sono soppresse.

## Articolo 51

### *Tutela della salute dei non fumatori.*

1. È vietato fumare nei locali chiusi, ad eccezione di:

a) quelli privati non aperti ad utenti o al pubblico;

b) quelli riservati ai fumatori e come tali contrassegnati.

2. Gli esercizi e i luoghi di lavoro di cui al comma 1, lettera b), devono essere dotati di impianti per la ventilazione ed il ricambio di aria regolarmente funzionanti. Al fine di garantire i livelli essenziali del diritto alla salute, le caratteristiche tecniche degli impianti per la ventilazione ed il ricambio di aria sono definite, entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale, con regolamento, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della *legge 23 agosto 1988, n. 400*, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute. Con lo stesso regolamento sono definiti i locali riservati ai fumatori nonché i modelli dei cartelli connessi all'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

3. Negli esercizi di ristorazione, ai sensi del comma 1, lettera b), devono essere adibiti ai non fumatori uno o più locali di superficie prevalente rispetto alla superficie complessiva di somministrazione dell'esercizio.

4. Con regolamento da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della *legge 23 agosto 1988, n. 400*, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, possono essere individuati eventuali ulteriori luoghi chiusi nei quali sia consentito fumare, nel rispetto delle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3. Tale regolamento deve prevedere che in tutte le strutture in cui le persone sono costrette a soggiornare non volontariamente devono essere previsti locali adibiti ai fumatori.

5. Alle infrazioni al divieto previsto dal presente articolo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 7 della *legge 11 novembre 1975, n. 584*, come sostituito dall'articolo 52, comma 20, della *legge 28 dicembre 2001, n. 448*.

6. Al fine di consentire una adeguata attività di informazione, da attivare d'intesa con le organizzazioni di categoria più rappresentative, le disposizioni di cui ai commi 1, 2, primo periodo, 3 e 5 entrano in vigore decorso un anno dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 2.

7. Entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale, con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute di concerto con i Ministri della giustizia e dell'interno, sono ridefinite le procedure per l'accertamento delle infrazioni, la relativa modulistica per il rilievo delle sanzioni nonché l'individuazione dei soggetti legittimati ad elevare i relativi processi verbali, di quelli competenti a ricevere il rapporto sulle infrazioni accertate ai sensi dell'articolo 17 della *legge 24 novembre 1981, n. 689*, e di quelli deputati a irrogare le relative sanzioni.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo non comportano maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

9. Rimangono in vigore, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 3, 5, 6, 8, 9, 10 e 11 della *legge 11 novembre 1975, n. 584*.

10. Restano ferme le disposizioni che disciplinano il divieto di fumo nei locali delle pubbliche amministrazioni.

## Articolo 52

### *Modalità dell'accertamento medico-legale effettuato dal Ministero della salute.*

1. Al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente il riordinamento del Ministero della sanità, da intendersi ora riferito al Ministero della salute, dopo l'art. 4 è inserito il seguente :

“Art. 4-bis –(Modalità dell'accertamento medico-legale effettuato dal Ministero della salute)

1. Per la formulazione dei pareri medico-legali di propria competenza, il Ministero della salute ha facoltà di istituire, nel limite massimo di spesa di cui al comma 4, collegi medici con la partecipazione di esperti universitari od ospedalieri specialisti nelle varie discipline mediche, nei seguenti casi:

a) quando sia richiesto un parere medico-legale dagli organi giudiziari o dalle Amministrazioni pubbliche, e sia necessario sottoporre l'interessato ad esame diretto;

b) quando dagli atti rimessi al Ministero risulti una disparità di giudizio tra gli organi competenti;

c) quando negli atti si notino discordanze tra i risultati degli accertamenti medico-fiscali ed i giudizi diagnostico e medico-legale espressi;

d) quando il giudizio diagnostico sia stato espresso in modo da non permettere una sicura applicazione delle tabelle *A* e *B* annesse alla *legge 10 agosto 1950, n. 648*, e successive modificazioni.

2. I collegi medici di cui al comma 1 sono composti dal dirigente dell'Ufficio medico-legale della Direzione generale delle professioni sanitarie e medico-legali, quale presidente, da un medico del predetto Ufficio, quale relatore, e da uno o più esperti scelti tra medici universitari od ospedalieri.

3. A ciascun esperto, per ogni giornata di seduta, è corrisposto un compenso commisurato alle tariffe minime degli onorari per le prestazioni medico-chirurgiche stabilite dall'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e vigenti al momento della prestazione.

4. Per i compensi delle prestazioni degli esperti di cui al comma 3 è autorizzata la spesa annua massima di 3.693 euro a decorrere dall'anno 2002.

5. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato nella misura massima di 3.693 euro annui a decorrere dall'anno 2002, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

### Articolo 53

*Contributi straordinari a favore della provincia autonoma di Trento per lo svolgimento di un servizio di assistenza domiciliare integrata.*

1. Alla provincia autonoma di Trento è assegnato un contributo straordinario di 2.000.000 di euro per l'anno 2002 e di 4.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004 per lo svolgimento, in via sperimentale, di un servizio di assistenza domiciliare integrata.

2. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 2.000.000 di euro per l'anno 2002 e 4.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

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

*omissis*