

DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 1993 , n. 266

Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

Vigente al: 24-8-2021

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 giugno 1993;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Acquisiti i pareri delle commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 giugno 1993;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, del tesoro, della difesa, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, per la funzione pubblica e per il coordinamento delle politiche comunitarie e gli affari regionali;

E M A N A il seguente decreto legislativo:

### Art. 1.

#### Funzioni del Ministero della sanità'

1. Il Ministero della sanità' esercita le funzioni amministrative riservate allo Stato della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modifiche ed integrazioni, in materia sanitaria, non delegate alle regioni **((ai sensi dell'art. 7 dalla stessa Legge))**.

2. Il Ministero partecipa alla elaborazione e alla attuazione delle politiche comunitarie.

3. Il Ministero svolge, inoltre funzioni in materia di:

a) programmazione sanitaria, predisposizione del piano sanitario nazionale, definizione degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione, indirizzo del Servizio sanitario nazionale, determinazione dei livelli delle prestazioni da assicurare uniformemente sul territorio nazionale;

b) coordinamento del sistema informativo sanitario e verifica comparativa dei costi e dei risultati conseguiti dalle regioni e dalle strutture operative del Servizio sanitario nazionale;

- c) vigilanza sulla conformita' delle specialita' medicinali alle norme nazionali e comunitarie, e regolamentazione della materia farmaceutica tenuto conto delle indicazioni della commissione di cui all'art. 7;
- d) sanita' pubblica, sanita' pubblica veterinaria, nutrizione e igiene degli alimenti;
- e) ricerca e sperimentazione in materia sanitaria;
- f) professioni e attivita' sanitarie.

Art. 2.

(( **ARTICOLO ABROGATO DAL D.P.R. 7 DICEMBRE 2000, N. 435** ))

Art. 3.

Consiglio sanitario nazionale

1. Il Consiglio sanitario nazionale e' soppresso.
2. I compiti di cui all'art. 8 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono attribuiti alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Art. 4

Consiglio superiore di sanita'

1. Il Consiglio superiore di sanita' e' organo consultivo tecnico del Ministro della sanita' e svolge le seguenti funzioni:
  - a) prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro per la sanita';
  - b) propone lo studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanita';
  - c) propone indagini scientifiche e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
  - d) propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
  - e) propone la formulazione di standards costruttivi e organizzativi per la edificazione di ospedali, istituti di cura ed altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.
2. Il Consiglio superiore di sanita' esprime parere obbligatorio:
  - a) sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
  - b) sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;
  - c) sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;

- d) sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della sanita', ai sensi dei nn. 2 e 3 dell'art. 1 della legge 13 marzo 1958, n. 296;
- e) (( **LETTERA ABROGATA DAL D.P.R. 6 OTTOBRE 1998, N. 392** ));
- f) sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;
- g) sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;
- h) sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;
- i) sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialita' medicinali;
- l) sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere, che non siano di competenza delle unita' sanitarie locali.

3. La composizione e l'ordinamento del Consiglio superiore di sanita' sono determinati con regolamento adottato ai sensi del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

#### Art. 4-bis

(( **Modalita' 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 facolta' 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 disparita' 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 piu' esperti scelti tra medici universitari od ospedalieri.**

3. A ciascun esperto, per ogni giornata di seduta, e' 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 e' 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'unita' 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 e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio)).

#### Art. 5.

#### Agenzia per i servizi sanitari regionali

1. E' istituita una agenzia dotata di personalita' giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanita', con compiti di supporto delle attivita' regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

2. COMMA ABROGATO DAL D.L. 19 FEBBRAIO 2001, N. 17, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 28 MARZO 2001, N. 129.

3. Il direttore dell'agenzia e' nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanita', tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, anche estranei all'ammistrazione. Il direttore e' assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale non rinnovabile.

4. Per consentire all'Agenzia di fare fronte tempestivamente e compiutamente ai propri compiti istituzionali, in particolare per quanto concerne il supporto al Ministero della sanita' per la definizione dei livelli essenziali di assistenza, da correlare effettivamente alle risorse finanziarie necessarie e disponibili, la dotazione organica del relativo personale e' determinata in cinquanta unita' di personale di ruolo e in trenta unita' di personale con contratto a termine di diritto privato. L'Agenzia puo' avvalersi di esperti con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa nel limite massimo di dieci unita'.

5. Alle spese di funzionamento dell'Agenzia si fa fronte con un contributo annuo a carico dello Stato pari a lire 12,8 miliardi a partire dall'anno 2001. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 2, lettera b), del

decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come rideterminata dalla tabella C della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001).

6. Sono abrogati i commi 11 e 12 dell'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. ((7))

-----

AGGIORNAMENTO (7)

La L. 24 dicembre 2007, n. 244 ha disposto (con l'art. 2, comma 357) che "La gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono trasferiti all'Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attivita' di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano".

Art. 6.

Organi periferici

1. Sono organi periferici del Ministero della sanita' gli uffici di sanita' marittima, aerea e di frontiera, gli uffici veterinari di confine, porto e aeroporto e quelli per gli adempimenti CEE.

Art. 7.

Commissione unica del farmaco

1. Presso il Ministero della sanita' e' costituita la commissione unica del farmaco, che provvede a:

a) valutare la rispondenza delle specialita' medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive emanate dalla Comunita' europea ed esprimere pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci;

b) esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilita' finanziaria delle prestazioni farmaceutiche e, a richiesta del Ministro della sanita', parere su tutte le questioni relative alla farmaceutica;

c) dare indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali, secondo il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

2. La commissione unica del farmaco e' nominata con decreto del Ministro della sanita' e presieduta dal Ministro stesso o dal vice presidente da lui designato ed e' composta da dodici esperti, di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche, di cui sette nominati

dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome e cinque nominati dal Ministro della sanita'. ((*La commissione dura in carica due anni ed i componenti*)) possono essere confermati una sola volta.

3. Sono inoltre componenti di diritto il dirigente del dipartimento competente per materia ed il direttore dell'Istituto superiore di sanita' o un direttore di laboratorio da quest'ultimo designato.

4. La commissione puo' invitare a partecipare alle sue riunioni esperti nazionali e stranieri.

#### Art. 8.

##### Vigilanza

1. Il Ministro della sanita', nell'esercizio del potere di alta vigilanza e ai fini di cui all'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, interviene con i propri uffici e si avvale dei nuclei dell'Arma dei carabinieri e del personale di cui all'art. 4, comma 2, della legge 1<sup>o</sup> febbraio 1989, n. 37.

2. Il Ministro della sanita' si avvale dei nuclei specializzati dell'Arma dei carabinieri per la repressione delle attivita' illecite in materia sanitaria.

#### Art. 9.

##### Norme finali

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro del tesoro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono individuati, entro due mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nello stato di previsione del Ministero della sanita', i fondi da trasferire, alle regioni e province autonome destinati a finalita' che attengono a funzioni non esercitate dal Ministero della sanita'.

#### Art. 10.

##### Abrogazione

1. Sono abrogate le seguenti norme: l'art. 3 della legge 13 marzo 1958, n. 296; il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 257; l'art. 16 della legge 26 febbraio 1963, n. 441; la legge 20 giugno 1967, n. 487; l'art. 5 della legge 20 giugno 1969, n. 383; l'art. 59 della legge 23 dicembre 1978, n. 833; l'art. 2, comma 9, del decreto-legge 8 maggio 1981, n. 208, convertito, con modificazioni, dalla legge 1 luglio 1981, n. 344; l'art. 1, comma quinto, sesto e settimo, del decreto-legge 7 novembre 1981, n. 632, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 1981, n. 767; l'art. 1, comma primo, del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 791; l'art. 1, comma decimo, del decreto-legge 2 luglio 1982, n. 402, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 settembre 1982, n. 627; l'art. 6, comma 8, limitatamente all'organizzazione del Servizio ispettivo centrale, della legge 7 agosto 1986, n. 462; gli articoli 1-ter e 1-quater della legge 26 giugno 1990, n. 162, nonche' tutte le altre incompatibili con il presente decreto.

2. L'abrogazione di cui al comma 1 ha efficacia dall'entrata in vigore dei regolamenti previsti dal presente decreto, in relazione alle materie di rispettiva competenza, (( . . . )).

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 30 giugno 1993

SCALFARO

CIAMPI, Presidente del Consiglio

dei Ministri

GARAVAGLIA, Ministro della sanità

ANDREATTA, Ministro degli affari

esteri

BARUCCI, Ministro del tesoro

FABBRI, Ministro della difesa

COLOMBO, Ministro dell'università

e della ricerca scientifica e

tecnologica

CASSESE, Ministro per la funzione

pubblica

PALADIN, Ministro per il

coordinamento delle politiche

comunitarie e gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: CONSO

TABELLA A

**(( TABELLA ABROGATA DAL D.L. 19 FEBBRAIO 2001, N. 17, CONVERTITO  
CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 28 MARZO 2001, N. 129 ))**