

Legge Regionale 3 marzo 2017, n. 6

## **Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)<sup>(1)</sup>**

*(BURL n. 10, suppl. del 08 Marzo 2017 )*

urn:nir:regione.lombardia:legge:2017-03-03;6

### **Art. 1**

***(Modifica al Titolo IV "Norme relative ai trapianti, all'assistenza a domicilio del paziente emofilico, alla dialisi a domicilio e all'assistenza del paziente diabetico" della l.r. 33/2009)***

1. Al Titolo IV 'Norme relative ai trapianti, all'assistenza a domicilio del paziente emofilico, alla dialisi a domicilio e all'assistenza del paziente diabetico' della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) sono apportate le seguenti modifiche:

- a) la rubrica del Titolo IV è sostituita dalla seguente: *'Reti clinico-assistenziali per le malattie croniche a maggior impatto sul SSL, promozione della donazione di sangue, organi, tessuti e cellule e disposizioni organizzative relative ai trapianti e alle trasfusioni'*;
- b) è soppressa la suddivisione in capi del Titolo IV;
- c) gli articoli da 37 a 45 sono sostituiti dai seguenti:

*'Art. 37*

*(Reti clinico-assistenziali per le malattie croniche a maggior impatto sul SSL)*

1. La Regione, le ATS, le ASST e le strutture private accreditate di cui all'articolo 8, nei limiti delle rispettive competenze e funzioni, così come definite dal Titolo I, al fine di assicurare l'appropriatezza, la sicurezza, la qualità e l'efficacia delle cure, in coerenza con l'articolo 9, organizzano reti clinico-assistenziali quali modalità di presa in carico della malattia diabetica, della malattia renale cronica e delle malattie croniche a maggior impatto sul SSL.

2. Le reti clinico-assistenziali costituiscono una modalità gestionale integrata, multiprofessionale e multidisciplinare, che realizza percorsi di continuità assistenziale omogenei che mirano anche allo sviluppo dell'innovazione clinico-assistenziale.

3. Al fine di garantire il miglior funzionamento delle reti clinico-assistenziali, devono essere definiti in conformità ai principi stabiliti dall'articolo 2:

- a) i criteri per l'individuazione dei soggetti che partecipano alla rete;
- b) la governance e le regole di funzionamento;
- c) i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali e il loro aggiornamento in base alle evidenze scientifiche;
- d) i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura;
- e) il sistema di monitoraggio;
- f) i criteri di individuazione degli operatori e della loro qualificazione professionale;
- g) i percorsi che assicurano ai pazienti l'accesso all'innovazione tecnologica;
- h) le modalità di coinvolgimento delle persone e delle famiglie;
- i) i percorsi che assicurano ai pazienti la presa in carico secondo il criterio della prossimità territoriale al loro domicilio.

4. Il SSL, per perseguire la finalità indicata nel presente articolo, garantisce la formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori socio-sanitari interessati e promuove l'innovazione e la ricerca in ambito clinico-assistenziale, anche attraverso l'individuazione di specifici ambiti.

#### **Art. 38**

*(Piano regionale della cronicità e della fragilità, innovazione ed efficientamento della presa in carico)*

- 1. Nell'ambito del piano sociosanitario integrato di cui all'articolo 4 è approvato il piano regionale della cronicità e della fragilità che definisce gli indirizzi per la presa in carico dei pazienti cronici e fragili a maggior impatto sul SSL anche attraverso lo sviluppo delle nuove tecnologie in sanità.*
- 2. In particolare, gli indirizzi di cui al comma 1 sono definiti e sviluppati in modo da prevedere l'integrazione con percorsi di prevenzione primaria e diagnosi precoce a garanzia di sicurezza, appropriatezza e continuità terapeutica.*

#### **Art. 39**

*(Malattia diabetica)*

- 1. Il SSL, nel rispetto della normativa statale e regionale, nell'ambito dell'articolo 37 e con le modalità ivi previste, assicura interventi mirati alla prevenzione e cura della malattia diabetica.*
- 2. La Regione assicura, nell'ambito del piano regionale della prevenzione di cui all'articolo 4 bis, la previsione di azioni specificamente mirate alla prevenzione e alla diagnosi precoce del diabete, con particolare riferimento ai contesti di comunità, finalizzate a promuovere corretti stili di vita, salutari e terapeutici. Individua inoltre le fasce di popolazione a rischio diabetico e definisce la programmazione dei relativi interventi. In ambito pediatrico promuove l'organizzazione omogenea sul territorio regionale dei soggiorni educativi terapeutici.*
- 3. Il modello di rete clinico-assistenziale di cui all'articolo 37, per la presa in carico del paziente diabetico, è organizzato in relazione all'età dei soggetti e ai loro bisogni secondo diversi livelli di intensità di cura. Inoltre garantisce la corretta transizione dalla gestione clinico-assistenziale pediatrica a quella adulta anche con l'obiettivo della deospedalizzazione precoce e della riduzione dell'incidenza degli eventi acuti e/o delle complicanze invalidanti. In particolare, la rete clinico-assistenziale deve garantire:*
  - a) la gestione integrata del paziente diabetico attraverso una forte interazione tra le diverse professionalità che comporta il coinvolgimento di team di specialisti ospedalieri e ambulatoriali e del medico di medicina generale (MMG) o del pediatra di libera scelta (PLS);*
  - b) la valorizzazione delle strutture specialistiche diabetologiche anche territoriali che consentano la gestione integrata del diabete, promuovendo la presa in carico delle persone con diabete secondo intensità di cura ed ottimizzando l'appropriatezza di accesso alla rete e garantendo continuità assistenziale per quelle fasi della patologia che non necessitano del potenziale diagnostico e terapeutico dell'ospedale per acuti;*
  - c) la continuità assistenziale programmata in filiera domicilio - territorio - ospedale - territorio - domicilio, per la gestione della patologia e delle sue complicanze;*
  - d) la condivisione, nella rete di assistenza, di documenti tecnici a supporto della definizione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, nonché linee guida per il costante miglioramento dei percorsi di cura e per l'implementazione delle conoscenze tra i professionisti delle diverse strutture sanitarie;*
  - e) la valorizzazione del ruolo del volontariato, quale interlocutore stabile nelle attività di programmazione e verifica in funzione dello sviluppo di programmi e attività di informazione ed educazione dei pazienti e delle loro famiglie;*
  - f) l'implementazione appropriata dell'innovazione tecnologica e terapeutica.*

#### **Art. 40**

*(Specifici trattamenti a domicilio)*

- 1. Gli erogatori del servizio di emodialisi svolgono attività di addestramento dei pazienti e dei loro assistenti per l'apprendimento delle pratiche necessarie all'esecuzione della dialisi domiciliare.*
- 2. Gli erogatori di riferimento per i difetti ereditari della coagulazione svolgono attività di addestramento dei pazienti e dei loro assistenti alle pratiche necessarie per l'effettuazione del trattamento profilattico e sintomatico domiciliare d'urgenza.*

#### **Art. 41**

*(Rimborso delle spese di trasporto per trattamenti di dialisi)*

1. Il SSL assicura ai pazienti nefropatici cronici sottoposti a trattamenti di dialisi, il rimborso delle spese di trasporto che essi sostengono per effettuare il tragitto dalla propria dimora al centro di dialisi più vicino e viceversa. Tali rimborsi sono determinati in base ai criteri e alle tariffe definite con deliberazione della Giunta regionale in relazione alle diverse tipologie di trasporto.

2. I rimborsi di cui al comma 1 sono subordinati all'autorizzazione rilasciata dall'ATS di residenza in base alla relazione del responsabile del servizio di dialisi che ha in cura il paziente.

#### **Art. 42**

*(Promozione della donazione di sangue, organi, tessuti e cellule)*

1. La Regione, nel rispetto della normativa statale, secondo principi di qualità, sicurezza e appropriatezza, promuove la donazione anonima, volontaria, periodica, responsabile e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti e la donazione di organi, tessuti e cellule ai fini di trapianto a scopo terapeutico, promuovendo l'innovazione e la ricerca in tali ambiti. Ai predetti fini promuove e sostiene la formazione e l'aggiornamento continuo degli operatori sanitari coinvolti e favorisce, anche con il supporto delle associazioni di volontariato, la diffusione della cultura della donazione del sangue, degli organi e dei tessuti attraverso iniziative di sensibilizzazione, comunicazione e informazione.

#### **Art. 43**

*(Sistema regionale trapianti)*

1. L'insieme delle componenti istituzionali, professionali, scientifiche e infrastrutturali che concorrono allo sviluppo delle attività di prelievo e di trapianto di organi, cellule e tessuti a scopo terapeutico, costituisce il Sistema Regionale Trapianti (SRT).

2. La Regione definisce, attraverso atti di programmazione, l'organizzazione del Sistema di cui al comma 1, al fine di renderlo aderente all'evoluzione della medicina dei trapianti.

3. Per assicurare efficienza, efficacia e sviluppo delle attività trapiantologiche, è costituito il Coordinamento Regionale Trapianti che realizza il raccordo tecnico tra tutte le componenti del SRT di cui al comma 1 e la sintesi tra gli indirizzi di programmazione regionali e la gestione clinico-operativa del processo donazione-trapianto.

4. Il coordinamento regionale trapianti opera in stretta relazione funzionale con l'AREU che assicura il coordinamento logistico delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti secondo quanto previsto dall'articolo 16.

#### **Art. 44**

*(Centro di riferimento regionale per le attività di prelievo e di trapianto di organi, cellule e tessuti)*

1. La Regione assicura il funzionamento del Centro di riferimento regionale per le attività di prelievo e di trapianto di organi, cellule e tessuti (CRR) che ha sede presso una azienda pubblica o un IRCCS pubblico del SSL. Il CRR svolge le funzioni previste dalla normativa nazionale e regionale.

2. Presso il CRR ha sede la Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi; la Giunta regionale definisce gli indirizzi per il suo funzionamento.

#### **Art. 45**

*(Sistema trasfusionale regionale)*

1. L'insieme delle componenti istituzionali, professionali, scientifiche e infrastrutturali che concorrono allo sviluppo delle attività trasfusionali costituisce il sistema trasfusionale regionale.

2. La Giunta regionale definisce, attraverso atti di programmazione, l'organizzazione del sistema di cui al comma 1 al fine di renderlo aderente all'evoluzione della medicina trasfusionale.

3. Il coordinamento delle attività trasfusionali è affidato all'AREU secondo quanto previsto dall'articolo 16.;

d) gli articoli da 46 a 52 sono abrogati.

## Art. 2

### *(Modifiche al Capo I e al Capo II del Titolo VI "Norme in materia di prevenzione e promozione della salute" della l.r. 33/2009)*

1. Al Titolo VI 'Norme in materia di prevenzione e promozione della salute' della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) sono apportate le seguenti modifiche:

a) il Capo I "Disposizioni generali" è sostituito dal seguente:

*'CAPO I*

*DISPOSIZIONI GENERALI*

#### *Art. 55*

*(Finalità)*

*1. Il presente capo persegue finalità di promozione e tutela della salute dei cittadini, mediante la disciplina di un sistema integrato di prevenzione e controllo basato sull'appropriatezza, sull'evidenza scientifica di efficacia e sulla semplificazione dell'azione amministrativa.*

*2. In attuazione dei piani nazionale e regionale della prevenzione sono realizzati interventi finalizzati a sostenere stili di vita sani, a realizzare ambienti favorevoli alla salute, a eliminare o contenere i rischi per la salute dei singoli e delle collettività, attraverso azioni di profilassi e di diagnosi precoce, anche integrate con i percorsi terapeutico-assistenziali di presa in carico per prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze più gravi.*

#### *Art. 56*

*(Competenze della Giunta regionale)*

*1. La Giunta regionale, nel rispetto dei piani di cui agli articoli 4 e 4 bis, definisce:*

- a) il ruolo e il contributo dei soggetti coinvolti nel sistema integrato della prevenzione, anche relativamente alle attività di controllo e vigilanza e di sviluppo degli strumenti di informazione e comunicazione, nonché ai processi di promozione della salute;*
- b) gli eventuali specifici interventi settoriali anche in ragione di eventi e situazioni particolari o eccezionali, con particolare riferimento a emergenze sanitarie;*
- c) gli indicatori per la valutazione di efficacia degli interventi di prevenzione e delle attività di controllo e vigilanza;*
- d) i programmi di formazione del personale interessato;*
- e) le campagne di informazione e di comunicazione, con il concorso delle ATS, dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA), delle autonomie locali, di altri enti e istituzioni;*
- f) la partecipazione a processi di valutazione di impatto sanitario (VIS) e di impatto sanitario-ambientale (VIAS), con particolare riguardo alle iniziative coordinate con altri enti e amministrazioni interessate per individuare e rimuovere le cause di effetti nocivi e di malattie di origine ambientale;*
- g) la natura e le modalità di raccolta e gestione dei flussi informativi tra ATS, ASST, erogatori privati accreditati di cui all'articolo 8, enti del sistema regionale ed enti locali stabilendone le modalità di condivisione e integrazione;*
- h) i criteri di gestione integrata e le modalità di coordinamento degli interventi di prevenzione, controllo e vigilanza da parte delle ATS, degli enti locali, degli assessorati regionali relativamente alle competenze specifiche e degli altri enti interessati.*

*2. La Giunta regionale verifica il perseguimento degli obiettivi della programmazione regionale e fornisce indirizzi per l'uniformità degli interventi e delle prestazioni sul territorio.*

*3. Con frequenza annuale, le direzioni generali competenti in materia di sanità e ambiente e l'ARPA redigono un rapporto congiunto sui risultati conseguiti a seguito dell'attività di raccordo. Il rapporto è comunicato alla Giunta regionale e alle commissioni consiliari competenti.*

*4. La Giunta regionale, in aderenza alle programmazioni nazionali e internazionali in materia di prevenzione, promuove e diffonde la pratica dell'esercizio fisico, anche attraverso la prescrizione, nelle persone con patologie croniche. A tal fine la Giunta regionale, previo parere della commissione consiliare competente, approva linee*

guida.

## Art. 57

### *(Competenze delle ATS)*

1. *Le ATS svolgono attività di prevenzione e controllo dei fattori di rischio per la popolazione e i lavoratori e di promozione della salute secondo un approccio intersettoriale che valorizza il contributo di altre istituzioni e di soggetti, quali associazioni e organizzazioni, a vario titolo coinvolte, nel raggiungimento di obiettivi comuni di prevenzione.*
2. *In particolare, tramite i dipartimenti di igiene e prevenzione sanitaria, le ATS assicurano, in coerenza con i livelli essenziali di assistenza e con il piano regionale della prevenzione, la governance e l'orientamento dell'offerta di prestazioni di prevenzione erogate dalle ASST e da altri soggetti accreditati e svolgono attività riguardanti:*
  - a) *la raccolta e la valutazione di dati sanitari della popolazione, la diffusione della relativa conoscenza e l'effettuazione di indagini epidemiologiche;*
  - b) *la prevenzione, la comunicazione, la sorveglianza, il monitoraggio, la promozione alla salute e il controllo delle malattie infettive, comprese quelle a trasmissione sessuale;*
  - c) *l'indirizzo e la verifica dei risultati e della qualità del processo di offerta, nonché del relativo controllo delle attività vaccinali in capo alle ASST, promuovendo il coinvolgimento, l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione;*
  - d) *la prevenzione individuale e collettiva delle malattie cronico-degenerative e oncologiche, attraverso programmi volti a contenere l'esposizione a fattori di rischio comportamentali e programmi di promozione della salute;*
  - e) *l'organizzazione e la valutazione dei programmi di screening oncologici;*
  - f) *la predisposizione, il coordinamento, l'attuazione e la valutazione di piani integrati di promozione della salute;*
  - g) *la prevenzione e la promozione della salute e sicurezza nelle collettività e negli ambienti di vita;*
  - h) *la formulazione di contributi alle autorità competenti, in ordine alle ricadute sulla salute della popolazione, nell'ambito delle procedure di valutazione di impatto ambientale (VIA), di valutazione ambientale strategica (VAS), di elaborazione degli atti di pianificazione territoriale e di approvazione della caratterizzazione e del progetto di bonifica dei siti inquinati;*
  - i) *la prevenzione, anche in collaborazione con ARPA, di malattie di origine ambientale, nonché la sorveglianza e la prevenzione delle esposizioni ambientali pericolose per la salute della popolazione;*
  - j) *il controllo ufficiale sugli alimenti di origine non animale e loro derivati e sugli alimenti per gruppi specifici di popolazione, nonché sui materiali destinati al contatto con gli alimenti, nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione;*
  - k) *il controllo e la vigilanza sulle acque destinate al consumo umano;*
  - l) *la prevenzione e la promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, attraverso l'accertamento dei fattori di rischio, il controllo dello stato di salute dei lavoratori e l'individuazione di misure efficaci a prevenire infortuni e malattie professionali. La programmazione dell'attività si realizza secondo i principi di graduazione del rischio e tenendo conto degli indirizzi nazionali relativamente a determinati settori;*
  - m) *il controllo e la vigilanza sui gas tossici e sull'impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;*
  - n) *il controllo ufficiale:*
    - 1) *sulle sostanze chimiche, ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (REACH), del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (CLP);*
    - 2) *sui prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;*
    - 3) *sui biocidi, ai sensi del regolamento (CE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;*
    - 4) *sui detergenti, ai sensi dei regolamenti (CE) n. 648/2004 e n. 259/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;*
  - o) *il controllo sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici;*

- p) le attività di guardia igienica permanente e di pronta reperibilità, per garantire un tempestivo ed efficace intervento per le urgenze ed emergenze igienico-sanitarie, in stretta interazione funzionale fra le diverse strutture sanitarie e della pubblica amministrazione;
- q) la promozione di programmi di contrasto ai disturbi alimentari e di educazione alla corretta alimentazione rivolti alla popolazione, in particolar modo alle scuole;
- r) la promozione di programmi di contrasto al tabagismo;
- s) la promozione di programmi di contrasto alle dipendenze.

*3. Le ATS e le ASST redigono annualmente un rapporto sulle attività svolte in materia di prevenzione e sui risultati raggiunti; tale rapporto è inviato all'Osservatorio epidemiologico presso la Direzione generale Welfare della Regione ed è pubblicato sui siti aziendali. La Direzione regionale Welfare redige annualmente un rapporto sulle attività di prevenzione svolte complessivamente dal sistema ATS/ASST, dandone ampia diffusione.*

*4. Le ATS inoltre:*

- a) rilasciano l'autorizzazione all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla, di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 (Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale) e all'articolo 21 bis, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 (Misure urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160;
- b) accertano e irrogano le sanzioni amministrative di cui all'articolo 7 della legge 11 novembre 1975, n. 584 (Divieto di fumare in determinati locali e su mezzi di trasporto pubblico) per l'inosservanza del divieto di cui all'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 (Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione), ove si tratti di locali di competenza regionale;
- c) rilasciano i riconoscimenti ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, riguardanti le attività di:
  - 1) produzione, commercializzazione e deposito di additivi, enzimi e aromi ad uso alimentare;
  - 2) produzione e confezionamento di alimenti per gruppi specifici di popolazione;
  - 3) produzione di germogli ad uso alimentare.

*5. L'autorizzazione all'esercizio delle apparecchiature di cui al comma 4, lettera a), è valida per cinque anni e rinnovabile alla scadenza ove permanga la conformità agli standard di sicurezza. La medesima autorizzazione può essere revocata, previa diffida a ottemperare entro un congruo termine e contestuale sospensione dell'autorizzazione stessa, al venir meno, anche parziale, di tale conformità.*

*6. La programmazione delle attività di prevenzione e controllo è effettuata in coerenza con gli indirizzi impartiti dalla competente direzione regionale.*

## **Art. 58**

*(Articolazione dei dipartimenti di igiene e prevenzione sanitaria)*

*1. Il Dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria si configura come dipartimento gestionale, caratterizzato da uso integrato delle risorse e con attribuzione di un budget unico, che raggruppa un insieme omogeneo di attività complesse e semplici che richiedono una programmazione e un coordinamento unitario con risultati in termini di efficienza ed efficacia misurabili.*

*2. I dipartimenti gestionali di igiene e prevenzione sanitaria sono costituiti dai seguenti servizi:*

- a) igiene e sanità pubblica, salute-ambiente;
- b) igiene degli alimenti e nutrizione;
- c) prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro;
- d) medicina preventiva nelle comunità;
- e) promozione della salute e prevenzione dei fattori di rischio comportamentali.

3. I dipartimenti di cui al comma 2 inoltre assicurano la tutela della salute, anche orientando, con atti di indirizzo, l'offerta di prevenzione erogata dalle ASST e rivolta al singolo individuo in coerenza con i livelli essenziali di assistenza e con i piani nazionale e regionale della prevenzione.
4. In funzione delle necessità territoriali, degli indicatori epidemiologici, del contesto socioeconomico, della necessità di accessibilità e di prontezza degli interventi, dei rischi ambientali e dei flussi turistici, con particolare riguardo all'Area metropolitana ed ai territori montani, il direttore generale dell'ATS può prevedere, nell'ambito del Piano Organizzativo Aziendale Strategico (POAS), ulteriori unità operative o articolare le stesse in unità territoriali.

#### *Art. 59*

*(Disposizioni in materia di medicina scolastica)*

1. Le ATS assicurano la prevenzione collettiva nelle scuole di ogni ordine e grado, anche mediante azioni di promozione della salute a valenza intersettoriale e interistituzionale.
2. Sono aboliti gli obblighi relativi alla tenuta dei registri di medicina scolastica, degli archivi delle cartelle sanitarie individuali, del certificato medico di riammissione oltre i cinque giorni di assenza, nonché l'obbligo di effettuare periodiche disinfezioni e disinfestazioni degli ambienti scolastici ove non sussistano esigenze di sanità pubblica.
3. Le operazioni di sanificazione, derattizzazione, disinfestazione degli ambienti scolastici non dettate da esigenze di sanità pubblica sono a carico della direzione scolastica.
4. Il certificato per l'esonero dalle lezioni di educazione fisica e il certificato sanitario per l'ammissione ai soggiorni di vacanza per minori sono rilasciati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

#### *Art. 60*

*(Abolizione di certificazioni, documenti e adempimenti sanitari)*

1. Sono aboliti, con la sola eccezione di cui al comma 2, i certificati, i documenti e gli adempimenti di cui all'allegato A alla presente legge.
2. I certificati e i documenti di cui all'allegato A sono rilasciati ai soli soggetti tenuti alla loro presentazione in altre regioni.
3. Il certificato che attesta l'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie è sostituito da autocertificazione ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Disposizioni regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo C)).

#### *Art. 60 bis*

*(Disposizioni sui regolamenti comunali di igiene)*

1. La Giunta regionale emana direttive in ordine ad aspetti disciplinati dai regolamenti comunali di igiene.
2. Non trovano applicazione le disposizioni del regolamento locale di igiene tipo.

#### *Art. 60 ter*

*(Direzioni sanitarie delle ATS e ASST)*

1. Le direzioni sanitarie delle ATS coordinano l'organizzazione delle attività di prevenzione per il raggiungimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera n), e il raccordo con le ASST e la rete degli erogatori delle prestazioni di prevenzione specialistica.
2. I direttori sanitari delle ATS e delle ASST, fermi restando i requisiti previsti dall'articolo 13, devono possedere i requisiti e le competenze professionali specifiche ai fini organizzativi ed igienico-sanitari, come previsto dall'articolo 3 del d.lgs. 502/1992.

#### *Art. 60 quater*

*(Risorse)*

1. La Regione annualmente destina al conseguimento degli obiettivi di prevenzione collettiva, così come indicati nei livelli essenziali di assistenza, una quota del fondo sanitario regionale in misura non inferiore al 5 per cento, nonché:
  - a) gli introiti derivanti:

- 1) dall'irrogazione di ammende e sanzioni a seguito dell'attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro di cui all'articolo 13, comma 6, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro);
- 2) dall'irrogazione di sanzioni per violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP);
- b) una quota degli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui all'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 (Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004) relative ai controlli sanitari degli operatori del settore alimentare (OSA) che trattano alimenti di origine non animale.

*2. Gli obiettivi di prevenzione a cui destinare le risorse di cui al comma 1 sono definiti sulla base di specifici provvedimenti.';*

- b) il Capo II "Impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico" è sostituito dal seguente:

*'CAPO II*

*IMPIEGO DI SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI A SCOPO MEDICO*

*Art. 61*

*(Oggetto e finalità)*

*1. Il presente capo disciplina, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili), l'impiego a scopo medico di sorgenti di radiazioni ionizzanti, al fine di tutelare la popolazione e i lavoratori in relazione ai rischi connessi a tale impiego.*

*Art. 62*

*(Nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico classificato di categoria B)*

*1. L'impiego a scopo medico di sorgenti di radiazioni ionizzanti, classificato di categoria B, è assoggettato a nulla osta in relazione:*

- a) all'idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto;
- b) alle conseguenze di eventuali incidenti;
- c) alle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

*2. La domanda di nulla osta è presentata all'ATS competente per territorio in relazione alla località di svolgimento della pratica e contiene i dati e gli elementi relativi al tipo di pratica che s'intende svolgere, alle caratteristiche delle macchine radiogene, al tipo e alle quantità di materie radioattive che s'intendono impiegare, alle modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti, all'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali, all'identificazione dei rischi connessi all'esercizio della pratica.*

*3. La domanda di cui al comma 2 è inoltre corredata della documentazione redatta e firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995.*

*4. Le spese derivanti dalle procedure disciplinate dal presente articolo sono a carico dei soggetti richiedenti non pubblici.*

*Art. 63*

*(Commissione per la radioprotezione)*

*1. La Commissione per la radioprotezione, di seguito denominata commissione, costituita presso il dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria dell'ATS:*

- a) svolge le funzioni di organismo tecnico consultivo ai sensi dell'articolo 29, comma 2, del d.lgs. 230/1995;



b) fornisce all'ATS il supporto tecnico-scientifico per affrontare le questioni relative alla radioprotezione, nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti.

*2. La Commissione è presieduta dal direttore del dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria dell'ATS o da un suo delegato ed è composta da:*

- a) due fisici specialisti in fisica medica, iscritti nell'elenco degli esperti qualificati di cui all'articolo 78 del d.lgs. 230/1995, di cui almeno uno con l'abilitazione di terzo grado;
- b) un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia o, in mancanza di tali specializzazioni, in radiologia;
- c) un medico specialista in medicina del lavoro, preferibilmente incluso nell'elenco dei medici autorizzati di cui all'articolo 88 del d.lgs. 230/1995;
- d) il direttore dell'ARPA o un suo delegato;
- e) un rappresentante della direzione territoriale del lavoro;
- f) un rappresentante del comando provinciale dei vigili del fuoco.

*3. Il direttore generale dell'ATS, su proposta del direttore del dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria e su designazione degli enti di cui al comma 2, lettere d), e), f), nomina, previa verifica del possesso dei requisiti, i componenti della commissione.*

*4. Ciascuna commissione si dota di un regolamento organizzativo che definisce, in particolare, la periodicità delle riunioni, le modalità di valutazione tecnica delle richieste di parere e il numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri. La Commissione dispone di una segreteria amministrativa e resta in carica tre anni.*

*5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono a carico dell'ATS.*

#### **Art. 64**

*(Termini procedurali)*

*1. Il direttore generale dell'ATS competente per territorio, acquisito il parere della Commissione di cui all'articolo 63, provvede, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda, al rilascio, al diniego o alla modifica del nulla osta.*

*2. La Commissione esprime il proprio parere entro sessanta giorni dalla richiesta da parte del direttore generale e può disporre eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nulla osta.*

*3. Qualora la commissione ritenga necessari ulteriori documenti o elementi conoscitivi, i termini di cui ai commi 1 e 2 sono interrotti per una sola volta e il parere è reso definitivamente entro trenta giorni dalla ricezione degli elementi istruttori richiesti.*

#### **Art. 65**

*(Disposizioni relative al nulla osta per impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico classificato di categoria A)*

*1. Al fine dell'espressione del parere da rendere al Ministero dello sviluppo economico, la direzione regionale competente in materia sanitaria si avvale della Commissione per la radioprotezione di cui all'articolo 63.*

*2. Il direttore generale dell'ATS competente per territorio trasmette alla direzione regionale, entro i termini da questa indicati, l'esito dell'istruttoria svolta.*

#### **Art. 66**


*(Contenuti del nulla osta ed eventuali variazioni)*

*1. Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative:*

- a) alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo dei materiali e alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione medesima;
- b) al valore massimo di dose derivante dalla pratica per gli individui dei gruppi di riferimento della popolazione ad essa interessata, tenendo conto dell'esposizione sia esterna che interna;
- c) all'eventuale smaltimento di materie radioattive nell'ambiente;

d) agli aspetti di radioprotezione del paziente.

2. Ogni cinque anni a decorrere dalla data del rilascio, il titolare del nulla osta ha l'obbligo di inoltrare all'ATS una relazione tecnica relativa alla gestione radioprotezionistica della pratica; la relazione è redatta e sottoscritta, per quanto di rispettiva competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'articolo 83 del medesimo decreto e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187 (Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche).

3. Le variazioni nello svolgimento della pratica che non comportino modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni tecniche in esso contenute sono soggette a preventiva comunicazione all'ATS. Il titolare del nulla osta può adottare le variazioni  entro sessanta giorni l'ATS non gli abbia comunicato l'avvio del procedimento di cui all'articolo 64 (2).

4. Il nulla osta può essere modificato dall'ATS:

- a) a seguito della relazione tecnica di cui al comma 2;
- b) su richiesta degli organi di vigilanza, come individuati dal d.lgs. 230/1995.

5. La eventuale procedura di sospensione dell'attività o revoca del nulla osta è avviata dall'ATS nelle ipotesi previste all'articolo 35 del d.lgs. 230/1995.

6. La volontà di far cessare la pratica oggetto del nulla osta è comunicata all'ATS che provvede alla revoca del nulla osta stesso, salvo quanto previsto al comma 7.

7. Se nel nulla osta sono state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione in cui la pratica è svolta, il titolare del nulla osta invia all'ATS, entro i termini previsti nel nulla osta medesimo, un piano delle operazioni da eseguire per la disattivazione, comprendente le valutazioni di sicurezza e protezione, con particolare riferimento:

- a) alle modalità di gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi risultanti dallo svolgimento della pratica e dalle operazioni di disattivazione;
- b) alla sistemazione delle sorgenti di radiazioni impiegate.

8. L'ATS, previo parere della commissione, autorizza le operazioni di disattivazione stabilendo eventuali prescrizioni. La revoca del nulla osta è subordinata alla verifica sulla conclusione della disattivazione stessa che dimostri:

- a) la mancanza di vincoli di natura radiologica sull'installazione in cui la pratica è stata esercitata;
- b) la corretta sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti nonché delle sorgenti impiegate.

Art. 66 bis

(Disposizioni finali)

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente capo si osservano le disposizioni del d.lgs. 230/1995.
2. Con regolamento sono adottate le disposizioni attuative del presente capo.'.

### Art. 3

**(Modifiche al Capo I e al Capo II del Titolo VII "Disposizioni in materia di assistenza farmaceutica" della l.r. 33/2009)**

1. Al Capo I 'Articolazione delle competenze e vigilanza sulle farmacie' del Titolo VII 'Disposizioni in materia di assistenza farmaceutica' della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'articolo 78 è sostituito dal seguente:

*'Art. 78*

*(Oggetto)*

*1. Il presente capo disciplina l'esercizio delle funzioni in materia di assistenza farmaceutica e vigilanza sulle farmacie, nei limiti dei principi fissati dalle leggi vigenti e dalle norme sull'organizzazione del servizio sanitario regionale.';*

b) l'articolo 79 è sostituito dal seguente:

*'Art. 79*

*(Competenze della Regione)*

*1. La Regione, nel rispetto delle proprie competenze e della normativa statale, esercita, nell'ambito delle previsioni generali del piano sociosanitario integrato lombardo (PSL), le funzioni amministrative concernenti l'istituzione delle sedi farmaceutiche in base al criterio demografico e della distanza.*

*2. Il dirigente della competente struttura regionale esercita le funzioni amministrative concernenti:*

a) la dichiarazione delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti di titolare a norma della legge 2 aprile 1968, n. 475 (Norme concernenti il servizio farmaceutico), nonché l'offerta in prelazione delle sedi stesse;

b) il concorso regionale per l'assegnazione di sedi farmaceutiche all'esercizio privato;

c) il concorso per l'assegnazione delle zone oggetto di decentramento all'interno dei comuni, a seguito delle modifiche da essi effettuate in adeguamento a mutate necessità di assistenza farmaceutica;

d) l'istituzione dei dispensari farmaceutici e delle farmacie succursali.

*3. I provvedimenti di cui al comma 2, lettera d), sono adottati sentito il parere dell'Ordine dei farmacisti e delle ATS competenti per territorio; tali pareri sono espressi e comunicati nel termine perentorio di trenta giorni dalla data di ricezione della richiesta; decorso inutilmente il termine si intendono favorevoli.';*

c) l'articolo 80 è sostituito dal seguente:

*'Art. 80*

*(Competenze delle ATS)*

*1. Le ATS, tramite il servizio farmaceutico, esercitano, nel rispetto della normativa statale e in coerenza con la programmazione regionale, le funzioni concernenti:*

a) il controllo, la vigilanza e le autorizzazioni, ove previste, su farmacie, grossisti, depositi, strutture sanitarie e sociosanitarie, reparti di distribuzione dei farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 agosto 2006, n. 248;

b) le convenzioni in materia di assistenza protesica, dietetica e farmaceutica;

c) il governo e il monitoraggio della spesa e dell'appropriatezza in materia di assistenza farmaceutica, dietetica e protesica;

d) la programmazione, la pianificazione e il monitoraggio delle modalità erogative afferenti all'assistenza farmaceutica nel rispetto dei tetti della spesa;

e) il controllo della spesa e dei consumi relativi ai farmaci a somministrazione diretta a pazienti non ricoverati, erogati dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate attraverso le farmacie interne.

*2. Le ATS, in relazione alle farmacie aperte al pubblico, tramite il servizio farmaceutico, esercitano le funzioni concernenti:*

a) la titolarità e la relativa decadenza;

b) l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio;

c) i trasferimenti dei locali nell'ambito della zona di pertinenza;

d) i provvedimenti riguardanti le gestioni provvisorie degli eredi del titolare;

e) la determinazione e l'autorizzazione al pagamento delle indennità di residenza per le farmacie rurali e di gestione per i dispensari farmaceutici;

f) la determinazione dell'indennità di avviamento e del valore degli arredi, provviste e dotazioni;

- g) la chiusura temporanea dell'esercizio farmaceutico;
- h) la sostituzione temporanea del titolare nella conduzione economica e professionale della farmacia;
- i) gli orari, i turni di servizio e le ferie annuali;
- j) la vigilanza sia ai fini professionali e tecnico-amministrativi sia ai fini igienico-sanitari;
- k) la vigilanza sui farmaci veterinari, con particolare riguardo all'attività prescrittiva e distributiva, in coordinamento con il dipartimento di prevenzione veterinaria;
- l) la vigilanza sulla corretta applicazione dell'accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie aperte al pubblico;
- m) gli adempimenti tecnico-amministrativi di supporto alle funzioni del Ministero competente in materia di sanità nel settore dei farmaci;
- n) la vigilanza e il controllo di competenza in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;
- o) la tenuta e l'aggiornamento dell'archivio dati, comprese le comunicazioni, da parte del titolare o del direttore della farmacia, dell'assunzione e della cessazione degli addetti all'esercizio farmaceutico;
- p) la partecipazione e la collaborazione, per quanto di competenza e secondo gli indirizzi regionali, all'attuazione dei programmi di farmacovigilanza, di ricerca scientifica, di educazione sanitaria della popolazione, nonché di formazione e di aggiornamento professionale per gli operatori del settore farmaceutico;
- q) le verifiche di conformità sull'applicazione dei provvedimenti di autorizzazione alla pubblicità e alla informazione scientifica di medicinali e presidi medico-chirurgici, dei dispositivi medici in commercio e delle caratteristiche terapeutiche delle acque minerali;
- r) l'autorizzazione e la vigilanza sulla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione;
- s) la verifica contabile delle distinte secondo le norme dell'accordo nazionale unico vigente, nonché il controllo contabile e tecnico delle ricette mediche, secondo protocolli condivisi con le associazioni regionali delle farmacie;
- t) ogni altro provvedimento non espressamente riservato ad altri enti.

3. *La decadenza di cui al comma 2, lettera a), è dichiarata sentito il direttore generale della direzione regionale competente in materia.*;

d) l'articolo 81 è sostituito dal seguente:

*'Art. 81*

*(Concorsi per l'assegnazione di sedi farmaceutiche)*

*1. I concorsi per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili per il privato esercizio sono banditi dal dirigente della competente struttura regionale.*

*2. La commissione giudicatrice è composta come segue:*

- a) un funzionario amministrativo di categoria D appartenente al ruolo regionale ovvero una corrispondente figura dei ruoli del servizio sanitario regionale, che esercita le funzioni di presidente;
- b) un professore universitario di ruolo della facoltà di scienze del farmaco con un'anzianità di insegnamento di almeno cinque anni in una delle materie oggetto di esame;
- c) due farmacisti che esercitano la professione in farmacia, di cui uno non titolare, scelti rispettivamente in due turne proposte dalla federazione degli ordini dei farmacisti della Lombardia;
- d) un farmacista della Regione ovvero un dirigente farmacista appartenente ai ruoli nominativi del servizio sanitario regionale;
- e) un dipendente di un ente del sistema regionale, di categoria non inferiore alla C, che svolge le funzioni di segretario.

*3. Il dirigente della competente struttura regionale nomina la commissione giudicatrice, approva la graduatoria, provvede all'interpello, alla nomina dei vincitori e alla notifica degli atti interessati.*

*4. Ai componenti della commissione giudicatrice spettano le indennità nella misura prevista dall'articolo 100 della legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 (Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale).';*

e) l'articolo 82 è sostituito dal seguente:

*'Art. 82*

*(Vigilanza sulle farmacie)*

1. *Le ATS esercitano, per mezzo di una commissione ispettiva che opera in autonomia, la vigilanza sulle farmacie nel rispetto del proprio piano di controllo annuale.*
  2. *Qualora il carico della commissione di cui al comma 1 lo richieda, la stessa può articolarsi in sottocommissioni operative.*
  3. *Ogni commissione e sue eventuali sottocommissioni sono costituite da:*
    - a) *un farmacista del servizio farmaceutico dell'ATS, che la presiede;*
    - b) *un farmacista scelto fra terne designate dall'Ordine dei farmacisti competente per territorio;*
    - c) *un funzionario del ruolo amministrativo dell'ATS, che svolge le funzioni di segretario, nel caso di commissione, ovvero un dipendente del ruolo amministrativo dell'ATS, che svolge le funzioni di segretario, nel caso di sottocommissioni.*
  4. *Le terne, costituite da titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico, sono una per distretto dell'ATS, con la possibilità di una terna aggiuntiva per ogni ATS. I farmacisti che compongono le terne non operano nel medesimo distretto in cui è ubicata la farmacia da sottoporre a ispezione. In ogni caso non operano entro un raggio di 12,5 km dalle farmacie di cui sono titolari o direttori.*
  5. *La commissione, ove ne ravvisi la necessità, può essere integrata da altre figure professionali previa condivisione di tutti i componenti della commissione medesima.*
  6. *La commissione ispettiva e le sue eventuali sottocommissioni, laddove istituite, redigono un verbale nel quale sono riportati i rilievi e le valutazioni svolte, le difformità riscontrate, le violazioni contestate anche dalle eventuali sottocommissioni, le eventuali prescrizioni imposte con l'indicazione dei termini di adempimento. Il verbale è trasmesso al servizio farmaceutico dell'ATS e all'Ordine dei farmacisti per l'adozione dei provvedimenti di competenza. In caso di farmacie comunali, il verbale è trasmesso anche al comune.';*
- f) dopo l'articolo 83, già abrogato, è inserito il seguente:
- 'Art. 83 bis*  
*(Assistenza farmaceutica e rapporti convenzionali)*
1. *Le ATS erogano l'assistenza farmaceutica tramite le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, ubicate nel proprio territorio, secondo quanto stabilito dalla normativa statale.*
  2. *I rapporti convenzionali tra le ATS e le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico sono regolati secondo i criteri e le modalità dettati dall'accordo nazionale unico vigente ai sensi di quanto disposto dall'articolo 8, comma 2, del d.lgs. 502/1992.';*
- g) l'articolo 84 è sostituito dal seguente:
- 'Art. 84*  
*(Farmacie dei servizi)*
1. *La Regione, al fine di garantire presidi di prossimità per un immediato accesso alle cure e ai servizi sanitari e sociosanitari, promuove la valorizzazione della rete delle farmacie territoriali anche ai fini di cui all'articolo 37. In aggiunta alle funzioni già normate di distribuzione di farmaci e presidi sanitari, nonché di utilizzo di apparecchi di autodiagnostica rapida finalizzata a rilevamenti di prima istanza, anche in base alle attività della farmacia dei servizi previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69), alle farmacie sono affidati:*
    - a) *la diffusione di programmi di promozione della salute, di sani stili di vita e di educazione sanitaria, in accordo con le competenti ATS;*
    - b) *la collaborazione con le ATS nella valutazione di consumi qualitativi e quantitativi dei farmaci per indagini statistiche epidemiologiche, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);*
    - c) *l'orientamento del cittadino al corretto utilizzo dei medicinali prescritti, al fine di favorire l'aderenza alle terapie mediche, in coordinamento con le AFT e le UCCP e a supporto delle attività del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;*
    - d) *la partecipazione ed erogazione di prestazioni di analisi e di telemedicina anche sulla base di programmi predefiniti di monitoraggio e screening, per quanto autorizzabili;*

- e) la partecipazione a campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale;
- f) le prenotazioni di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, la riscossione della relativa compartecipazione e il ritiro dei referti;
- g) l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con le ATS e la competente struttura regionale;
- h) i servizi alla persona connessi ai piani di zona, previo accordo sottoscritto con i comuni interessati, in raccordo con le ATS;
- i) i programmi di aderenza alle terapie in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali convenzionati, sia singoli sia organizzati in AFT e UCCP, nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati, al fine di valutare la comprensione da parte del paziente dell'uso del farmaco, l'allineamento alle indicazioni del medico curante e l'eventuale assunzione di farmaci da automedicazione che possono interferire con il trattamento.

*2. Con provvedimento della Giunta regionale possono essere disciplinati ulteriori servizi resi disponibili a seguito della piena attuazione della ricetta elettronica.';*

h) sono abrogati gli articoli 85, 86, 87 e 88.

2. Al Capo II 'Disposizioni sugli orari di apertura e sui turni di servizio delle farmacie' del Titolo VII 'Disposizioni in materia di assistenza farmaceutica' sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'articolo 89 è sostituito dal seguente:

*'Art. 89*

*(Oggetto)*

*1. Il presente capo disciplina l'esercizio delle farmacie aperte al pubblico per quanto attiene agli orari di apertura, ai turni di servizio, nonché alla chiusura per riposo infrasettimanale, alle festività e alle ferie.';*

b) l'articolo 90 è sostituito dal seguente:

*'Art. 90*

*(Orario di apertura delle farmacie)*

*1. L'orario minimo di apertura è stabilito in quaranta ore settimanali equamente distribuite su cinque giorni. Per orario diurno s'intende quello compreso fra le ore 8.00 e le ore 20.00 e per orario notturno quello compreso fra le ore 20.00 e le ore 8.00 del giorno successivo.*

*2. Per le farmacie che ne diano annualmente comunicazione l'orario di apertura può essere liberamente esteso oltre i termini di cui al comma 1.*

*3. Al fine di garantire un'idonea programmazione del servizio farmaceutico e una corretta informazione, le farmacie, secondo le modalità di cui all'articolo 91, comma 14, comunicano all'ATS l'orario che intendono adottare, l'eventuale giorno di riposo e le eventuali variazioni previste durante l'anno. Salvo diverse disposizioni dell'ATS, in caso di mancata rappresentazione della comunicazione si intende confermata quella precedente. Ulteriori variazioni devono essere comunicate con un preavviso di almeno trenta giorni.*

*4. Se il titolare di farmacia rurale o unica gestisce un dispensario, può essere autorizzata una riduzione dell'orario di apertura della farmacia principale in misura non superiore a due ore giornaliere.';*

c) l'articolo 91 è sostituito dal seguente:

*'Art. 91*

*(Turni di servizio)*

*1. Nei giorni e nelle ore di chiusura delle farmacie il servizio farmaceutico è assicurato dalle farmacie di turno il cui numero è stabilito in modo che vi sia una farmacia di turno ogni 90.000 abitanti o frazione superiore al 50 per cento.*

*2. Nelle aree montane e a scarsa densità abitativa o con disagiata situazione viabilistica o orografica, il rapporto di cui al comma 1 può essere ridotto fino al limite massimo di una farmacia di turno ogni 25.000 abitanti o frazione superiore al 50 per cento.*

*3. Nelle aree urbane ad elevata densità di popolazione, il rapporto di cui al comma 1 può essere esteso fino al limite di una farmacia di turno ogni 120.000 abitanti o frazione superiore al 50 per cento.*

*4. Tutte le farmacie sono obbligate ad effettuare il turno in condizioni di parità. L'ATS, nel fissare il calendario dei*

turni, tiene conto di tutte le farmacie esistenti sul territorio, salvo urgenti temporanee deroghe per eccezionali e giustificati motivi, purché il servizio sia comunque garantito.

5. Le farmacie di turno svolgono il servizio dalle ore 8 alle ore 20 a battenti aperti e successivamente a battenti chiusi fino all'ora di apertura antimeridiana, salvo diverso accordo con la ATS competente che garantisca comunque la continuità del servizio. Il servizio a battenti aperti per ragioni di sicurezza può essere svolto con modalità che escludono l'accesso del pubblico ai locali della farmacia. L'avvicendamento delle farmacie nel turno avviene senza soluzioni di continuità del servizio.

6. Quando svolgono servizio a battenti chiusi, le farmacie possono limitarsi alla distribuzione dei medicinali, in tutte le diverse tipologie, del materiale di medicazione e della dietetica speciale, la cui dispensazione in tutte le diverse tipologie non può essere rifiutata.

7. Per assicurare una più completa forma di assistenza e per motivate esigenze locali, a richiesta delle farmacie e anche in aggiunta ai normali turni di servizio, può essere autorizzata la prestazione del servizio notturno continuativo a battenti aperti.

8. In deroga ai commi 1, 2 e 3, le farmacie di turno possono essere esentate dal servizio durante le corrispondenti ore notturne, qualora nel medesimo ambito distrettuale, così come configurato dall'ATS, vi sia almeno una farmacia che svolga il servizio notturno continuativo a battenti aperti. Il criterio degli ambiti distrettuali non si applica ai comuni che comprendono più ambiti distrettuali all'interno del loro territorio. Il numero di farmacie che svolgono il servizio notturno continuativo a battenti aperti, in base al quale le farmacie di turno possono essere esentate dal servizio notturno, è calcolato esclusivamente in relazione al numero degli abitanti di cui al comma 3.

9. I dispensari farmaceutici non partecipano ai turni di servizio; vi partecipano invece le farmacie succursali nel periodo di apertura.

10. I turni di servizio, per tutte le farmacie, sono della durata massima settimanale.

11. Il calendario dei turni prevede, per ciascuna farmacia, almeno tre periodi di servizio ordinario per ogni turno di servizio.

12. Il farmacista in turno extra orario diurno e in turno notturno a battenti chiusi, pur se non obbligato alla permanenza in farmacia, è tenuto alla disponibilità per la dispensazione dei prodotti di cui al comma 6 nel più breve tempo possibile e comunque entro venti minuti dalla chiamata.

13. Nessun obbligo di reperibilità può essere imposto ai titolari di farmacie che non siano di turno, salvo eventi eccezionali.

14. Il calendario dei turni di servizio diurno, notturno e festivo e delle ferie annuali viene predisposto entro il mese di marzo dall'ATS, sentiti l'Ordine dei farmacisti competente per territorio e le associazioni di categoria, sia pubbliche sia private, presenti sul territorio, previo parere dei comuni interessati. Si prescinde dai pareri qualora non siano pervenuti entro trenta giorni dalla richiesta. La proposta deve comprendere tutte le farmacie del territorio, incluse quelle non aderenti ad alcuna associazione, tenendo conto delle loro eventuali proposte. Entro il mese di maggio di ciascun anno, il direttore generale dell'ATS adotta il calendario.

15. In caso di ritardata o mancata adozione del calendario per il nuovo anno si osserva la rotazione dell'anno precedente.

16. Del calendario dei turni è data informazione alla popolazione mediante i mezzi di comunicazione più idonei.';

d) l'articolo 92 è sostituito dal seguente:

'Art. 92

(Chiusura per ferie annuali)

1. Tutte le farmacie hanno diritto, fatti salvi i casi di calamità naturali e di eventi eccezionali, alla chiusura annuale, comunque facoltativa e nel rispetto del CCNL dei dipendenti, per ferie per uno o più periodi, fino ad un massimo di ventiquattro giorni lavorativi da conteggiare entro il periodo di validità del calendario di cui all'articolo 91, comma 14.

2. Le ferie sono proposte e autorizzate in modo da assicurare un adeguato servizio di assistenza farmaceutica nei distretti delle ATS. Le farmacie chiuse per ferie indicano le sedi aperte più vicine con il relativo orario di apertura.

3. I dispensari restano chiusi nel periodo di chiusura per ferie delle rispettive farmacie e possono chiudere per ulteriori periodi, purché non superiori a quanto previsto al comma 1. Le farmacie succursali e i dispensari

*stagionali restano aperti nei periodi concordati con l'ATS e il comune.';*

e) l'articolo 93 è sostituito dal seguente:

*'Art. 93*

*(Cartelli e segnaletica obbligatori)*

*1. Le farmacie espongono, in posizione ben visibile e illuminata, un cartello indicante le farmacie di turno, in ordine di vicinanza, l'orario di apertura e chiusura giornaliera dell'esercizio e l'eventuale numero verde al quale rivolgersi per qualsiasi informazione relativa al servizio.*

*2. Le sole farmacie aperte e quelle di turno tengono accesa un'insegna luminosa della misura fino a 1 mq per facciata, a forma di croce di colore verde che ne faciliti l'individuazione, in conformità alle disposizioni del codice della strada e dei regolamenti comunali. La croce verde di segnalazione è utilizzata esclusivamente dalle farmacie aperte al pubblico.';*

f) l'articolo 94 è sostituito dal seguente:

*'Art. 94*

*(Sanzioni)*

*1. L'inosservanza delle disposizioni di cui agli articoli 90, 91, 92 e 93 comporta l'applicazione, da parte dell'ATS, di sanzioni da € 100 a € 500.*

*2. La funzione sanzionatoria per le violazioni di cui al comma 1 spetta all'ATS, secondo quanto previsto dalla legge regionale 1 febbraio 2012, n. 1 (Riordino normativo in materia di procedimento amministrativo, diritto di accesso ai documenti amministrativi, semplificazione amministrativa, potere sostitutivo e potestà sanzionatoria).*

*3. L'ATS comunica le violazioni accertate all'Ordine dei farmacisti per i provvedimenti deontologici conseguenti.*

*4. In caso di reiterata violazione delle disposizioni di cui al comma 1, l'ATS può ordinare la chiusura della farmacia fino a quindici giorni.';*

g) gli articoli da 95 a 97 sono abrogati.



#### **Art. 4**

#### **(Disposizioni transitorie e abrogazione)**

##### **1. (3)**

**2.** In fase di prima applicazione della disposizione di cui all'articolo 57, comma 4, lettera a), della l.r. 33/2009, come modificato dalla presente legge:

a) la Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, adegua la programmazione sanitaria relativa all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 tesla e non superiore a 4 tesla, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge;

b) le ATS esaminano le richieste di autorizzazione presentate alla Regione alla data di entrata in vigore della presente legge.

**3.** Fino alla data di pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione del provvedimento di cui al comma 2, lettera a), sono sospesi i procedimenti per il rilascio di autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 tesla e non superiore a 4 tesla.

**4.** Le reti clinico-assistenziali di cui all'articolo 37, della l.r. 33/2009, come modificato dalla presente legge, sono costituite entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

**5.** Le linee guida di cui all'articolo 56, comma 4, della l.r. 33/2009, come modificato dalla presente legge, sono adottate entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

**6.** E' abrogato l'articolo 124 della l.r. 33/2009**(1)**.

**7.** E' abrogata la legge regionale 8 febbraio 2005, n. 5 (V Piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005/2009)**(4)** ed è soppressa la lettera q) del comma 1 dell'articolo 134 della l.r. 33/2009**(1)**.



## **Art. 5**

### **(Norma finanziaria)**

1. Alle spese per gli interventi relativi ai prelievi e ai trapianti, all'assistenza a domicilio del paziente emofilico, alla dialisi a domicilio e all'assistenza del paziente diabetico di cui al Titolo IV della l.r. 33/2009, come modificato dalla presente legge, da definirsi nell'ambito del provvedimento di Giunta relativo alle regole di sistema, si fa fronte, compatibilmente alla sostenibilità della spesa, con le risorse allocate alla missione 13 'Tutela della salute', programma 01 'Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA' - Titolo 1 dello stato di previsione delle spese per il bilancio 2017-2019.
2. Alle spese per gli interventi relativi alla prevenzione ed alla promozione della salute di cui al Titolo VI della l.r. 33/2009, Capi I e II, come modificati dalla presente legge, da definirsi nell'ambito del provvedimento di Giunta relativo alle regole di sistema, si fa fronte, compatibilmente alla sostenibilità della spesa, con le risorse allocate alla missione 13 'Tutela della salute', programma 01 'Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA' - Titolo 1 dello stato di previsione delle spese per il bilancio 2017-2019, nonché con le risorse allocate alla missione 13 'Tutela della salute', programma 07 'Ulteriori spese in materia sanitaria' - Titolo 1 dello stato di previsione delle spese per il bilancio 2017-2019.
3. Alle spese per gli interventi in materia di assistenza farmaceutica di cui al Titolo VII della l.r. 33/2009, come modificato dalla presente legge, da definirsi nell'ambito del provvedimento di Giunta relativo alle regole di sistema, si fa fronte, compatibilmente alla sostenibilità della spesa, con le risorse allocate alla missione 13 'Tutela della salute', programma 01 'Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA' - Titolo 1 dello stato di previsione delle spese per il bilancio 2017-2019.
4. Gli introiti di cui comma 1 dell'articolo 60 quater del Titolo VI sono iscritti al Titolo 3 'Entrate extratributarie' - Tipologia 500 'Rimborsi e altre entrate correnti' dello stato di previsione delle entrate del bilancio 2017-2019 e destinati in spesa alla missione 13 'Tutela della salute', programma 07 'Ulteriori spese in materia sanitaria' - Titolo 1 dello stato di previsione delle spese per il bilancio 2017-2019.

## **Art. 6**

### **(Entrata in vigore)**

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione.

#### **NOTE:**

1. Si rinvia alla l.r. 30 dicembre 2009, n. 33, per il testo coordinato con le presenti modifiche.
2. Vedi avviso di rettifica BURL 30 marzo 2017, n. 13, suppl.
3. Il comma è stato abrogato dall'art. 66 bis, comma 3 della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33.
4. Si rinvia alla l.r. 8 febbraio 2005, n. 5, per il testo coordinato con le presenti modifiche.

Lombardia