

**Testo approvato dal Consiglio dei Ministri
(26 luglio 2013)**

DDL recante disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e formazione medico specialistica e di benessere animale

Capo III

Disposizioni varie concernenti il Ministero della salute

.....

Art. 9.

(Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore della

presente legge, un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, al fine di realizzare il coordinamento delle disposizioni recate dai decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106 e 28 settembre 2012, n. 178, di attuazione della delega prevista dall'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e

successive modificazioni, con le altre disposizioni della normativa vigente concernenti la natura giuridica, le funzioni, il patrimonio e i finanziamenti relativi ai medesimi enti vigilati e di apportare gli aggiornamenti necessari dettati da esigenze operative, eventualmente correttive e integrative ai citati decreti legislativi, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) riassetto e sistemazione della disciplina in modo organico, anche mediante l'inserimento delle disposizioni che regolano le materie già incluse nei decreti

legislativi 28 giugno 2012, n. 106 e 28 settembre 2012, n. 178, al fine di dare al testo la veste formale e sostanziale di un codice di settore;

b) coordinamento formale e sostanziale delle disposizioni vigenti, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare, semplificare e rendere coerente il linguaggio normativo;

c) ridefinizione dei criteri di adeguamento dell'organizzazione amministrativa alle modalità di esercizio delle relative funzioni;

d) indicazione esplicita delle norme abrogate.

2. Il testo unico di cui al comma 1 è adottato con decreto legislativo emanato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la

pubblica amministrazione e la semplificazione, con il Ministro dello sviluppo

economico, nonché con il Ministro della difesa, limitatamente alle norme concernenti la Croce Rossa Italiana, previo parere della Conferenza unificata di cui all' articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, che si
20

esprime entro trenta giorni dalla data di trasmissione del relativo schema; decorso tale termine, il Governo può comunque procedere.

Successivamente, lo schema è trasmesso alle Camere per l' acquisizione del parere

delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro quaranta giorni dall' assegnazione; decorso tale termine, il decreto legislativo può essere comunque

emanato. Qualora il termine per l' espressione del parere parlamentare di cui al

presente comma scada nei trenta giorni precedenti o successivi alla scadenza del termine per l' adozione del testo unico di cui al comma 1, quest' ultimo è prorogato di

due mesi. Entro dodici mesi dall' entrata in vigore del testo unico, il Governo può

adottare uno o più decreti legislativi al fine di apportare disposizioni correttive o integrative, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1.

3. Dall' attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.