“Consiglio regionale della Campania”

XII LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE

N. REGISTRO GENERALE 90 del 11/11/2026

PREVENZIONE IN AMBITO ANDROLOGICO E RIPRODUTTIVO, CON UN FOCUS MIRATO SUI CORRETTI STILI DI VITA E SULLA PREVENZIONE PRECOCE

Proponenti: Vincenzo Santangelo, Palmira Fele

Consiglio regionale della Campania

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

PREVENZIONE IN AMBITO ANDROLOGICO E RIPRODUTTIVO, CON UN FOCUS MIRATO SUI CORRETTI STILI DI VITA E SULLA PREVENZIONE PRECOCE

Capo I
Disposizioni generali

Art. 1
(Finalità e oggetto)

1. La Regione Campania, nell'esercizio della competenza legislativa concorrente in materia di tutela della salute di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) determinati dallo Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione e in coerenza con il Piano nazionale della prevenzione e con il Piano regionale della prevenzione, promuove e garantisce interventi per la tutela della salute sessuale e riproduttiva e della fertilità maschile.

2. La presente legge persegue i seguenti obiettivi:

a) diffondere la cultura della prevenzione primaria e secondaria delle patologie uro-andrologiche;

b) favorire la diagnosi precoce delle patologie che possono compromettere la fertilità e la salute sessuale nel corso della vita;

c) promuovere l'informazione e l'educazione sui corretti stili di vita e sui fattori di rischio ambientali e comportamentali;

d) ridurre il divario assistenziale determinato dalla sospensione del servizio obbligatorio di leva e del connesso accertamento sanitario;

e) garantire ai pazienti oncologici l'accesso alla preservazione della fertilità;

f) assicurare equità di accesso su tutto il territorio regionale, con particolare riguardo alle aree interne.

3. Gli interventi previsti dalla presente legge sono ulteriori rispetto ai LEA e sono assicurati nei limiti delle risorse di cui all'articolo 15, fermo restando quanto previsto dal comma 6 del medesimo articolo per le prestazioni garantite. Per quanto già ricompreso nei LEA o finanziato con risorse statali, restano ferme le modalità di finanziamento e di erogazione previste dalla normativa statale, senza duplicazioni di spesa.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) «Programma»: il Programma regionale triennale di prevenzione andrologica di cui all'articolo 3;

b) «Tavolo tecnico»: il Tavolo tecnico regionale per la prevenzione andrologica di cui all'articolo 3, comma 3;

c) «percorso di diagnosi precoce»: il percorso graduato di cui all'articolo 6;

d) «preservazione della fertilità»: l'insieme degli interventi, in particolare la crioconservazione dei gameti maschili, volti a tutelare la capacità riproduttiva dei pazienti destinati a terapie potenzialmente gonadotossiche;

e) «centri di riferimento»: i centri regionali di preservazione della fertilità individuati ai sensi dell'articolo 9, comma 1;

f) «aree interne»: i comuni destinatari degli interventi di cui all'articolo 11, individuati dalla Giunta regionale tra quelli classificati come aree interne nella mappatura della Strategia nazionale per le aree interne (SNAI) vigente.

Art. 3
(Programma regionale di prevenzione andrologica e governance)

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente in materia di sanità, che si esprime entro trenta giorni dalla richiesta, approva il Programma regionale triennale di prevenzione andrologica, in coerenza con il Piano regionale della prevenzione.

2. Il Programma definisce in particolare:

a) gli obiettivi, gli indicatori e i risultati attesi;

b) il cronoprogramma di attuazione, anche per coorti di nascita, con avvio sperimentale in almeno tre aziende sanitarie locali (ASL), tra cui almeno una con aree interne, ed estensione a tutto il territorio regionale entro il 31 dicembre 2027;

c) i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali e i criteri di appropriatezza per l'accesso al secondo livello del percorso di diagnosi precoce;

d) le modalità di invito attivo, di adesione informata e di richiamo;

e) le modalità di integrazione con i consultori familiari, la medicina generale e la pediatria di libera scelta;

f) i criteri di riparto delle risorse tra le ASL e le aziende ospedaliero-universitarie;

g) il sistema di monitoraggio e valutazione di cui all'articolo 14;

h) la quota annuale riservata alle prestazioni garantite di cui all'articolo 15, comma 6.

3. Presso la direzione generale competente in materia di tutela della salute è istituito il Tavolo tecnico regionale per la prevenzione andrologica, con funzioni consultive e di supporto alla programmazione e alla valutazione. Ne fanno parte rappresentanti della direzione generale competente, dell'Ufficio scolastico regionale, delle ASL e delle aziende ospedaliero-universitarie, della medicina generale e della pediatria di libera scelta, delle società scientifiche e degli ordini professionali interessati, dei centri di riferimento, nonché delle associazioni dei pazienti e degli enti del Terzo settore di cui all'articolo 12. La composizione e il funzionamento sono definiti con deliberazione della Giunta regionale. La partecipazione al Tavolo tecnico è a titolo gratuito e non comporta compensi, gettoni di presenza, rimborsi o altri emolumenti comunque denominati.

Capo II
Informazione, educazione e formazione

Art. 4
(Campagne di informazione, educazione e prevenzione)

1. La Regione, in collaborazione con l'Ufficio scolastico regionale per la Campania, con le ASL e con le aziende ospedaliero-universitarie, promuove annualmente campagne di informazione e sensibilizzazione sulla salute sessuale e sulla prevenzione dell'infertilità maschile.

2. Le campagne sono rivolte in particolare alla popolazione maschile in età scolare (studenti delle scuole secondarie di primo e di secondo grado) e ai giovani adulti, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e, ove opportuno, delle famiglie.

3. Le iniziative si concentrano su:

a) prevenzione delle infezioni sessualmente trasmissibili (IST), anche attraverso l'informazione sulle vaccinazioni raccomandate;

b) rischi derivanti dall'uso di sostanze dopanti o anabolizzanti;

c) impatto di fumo, alcol, sostanze, obesità e sedentarietà sulla qualità del liquido seminale e sulla salute riproduttiva;

d) elementi di conoscenza sulla fisiologia riproduttiva e sull'importanza dell'autovalutazione andrologica, compresa l'autopalpazione testicolare.

4. Le attività nelle istituzioni scolastiche sono realizzate sulla base di protocolli d'intesa con l'Ufficio scolastico regionale, nel rispetto dell'autonomia delle istituzioni scolastiche, delle competenze statali in materia di norme generali sull'istruzione e della disciplina statale vigente sul consenso informato preventivo dei genitori, o dello studente maggiorenne, per le attività in materia di sessualità e affettività. L'adesione delle istituzioni scolastiche è volontaria. I contenuti e i materiali sono validati da soggetti scientifici qualificati e sono resi preventivamente disponibili alle famiglie.

5. Le campagne tengono conto delle indicazioni metodologiche del Rapporto ISTISAN 23/22 dell'Istituto superiore di sanità, «Educare alla sessualità nelle scuole italiane: l'esperienza di un progetto tra analisi dell'evidenza, implementazione e valutazione».

Art. 5
(Formazione e aggiornamento)

1. La Regione promuove corsi di aggiornamento e formazione continua in medicina (ECM) rivolti ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, agli urologi, agli endocrinologi, ai ginecologi dei consultori, agli specialisti in medicina della riproduzione, agli oncologi e agli ematologi, anche in materia di informazione e orientamento dei pazienti sulla preservazione della fertilità, al fine di garantire una rete di assistenza omogenea su tutto il territorio regionale.

2. La formazione è realizzata tramite provider ECM accreditati, anche in modalità a distanza, nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 15.

Capo III
Diagnosi precoce

Art. 6
(Percorso di diagnosi precoce andrologica)

1. Nell'ambito del Programma è istituito un percorso di diagnosi precoce andrologica, gratuito e ad adesione volontaria, rivolto ai soggetti di sesso maschile di età compresa tra quattordici e ventuno anni, residenti in Campania o comunque assistiti dal Servizio sanitario regionale, finalizzato a individuare precocemente patologie asintomatiche o latenti quali varicocele, criptorchidismo, fimosi e altre patologie del prepuzio, patologie testicolari, infezioni silenti e alterazioni della fertilità.

2. Il percorso è articolato in due livelli:

a) primo livello: questionario anamnestico e prima visita andrologica, con informazione sugli stili di vita e sull'autopalpazione testicolare;

b) secondo livello, esclusivamente su indicazione clinica motivata dallo specialista e secondo i criteri di appropriatezza definiti dal Programma: ecografia scrotale, esame del liquido seminale (spermiogramma), ulteriori accertamenti diagnostici e, ove necessario, presa in carico terapeutica. L'esame del liquido seminale è di norma eseguito dopo il compimento della maggiore età; per i minori è eseguito solo in presenza di specifica indicazione clinica e con il consenso di cui all'articolo 7.

3. Ciascun soggetto può accedere, una sola volta nell'intero periodo di età di cui al comma 1, alla prima visita andrologica gratuita, secondo le priorità e i tempi stabiliti dal Programma e nei limiti delle risorse di cui all'articolo 15. Le visite di controllo e le prestazioni di secondo livello disposte dallo specialista nell'ambito del percorso sono gratuite e costituiscono prestazioni garantite ai sensi dell'articolo 15, comma 6.

4. Le prestazioni del percorso sono erogate dai consultori familiari, dalle strutture di urologia e andrologia delle ASL e delle aziende ospedaliero-universitarie e dalle strutture private accreditate e contrattualizzate con il Servizio sanitario regionale, e sono esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria. La Giunta regionale individua il relativo codice di esenzione o di tracciabilità, in coerenza con la disciplina statale in materia di partecipazione alla spesa.

5. L'accesso avviene mediante invito attivo, su segnalazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta ovvero su richiesta dell'interessato o degli esercenti la responsabilità genitoriale, secondo le priorità e i tempi stabiliti dal Programma e nei limiti delle risorse di cui all'articolo 15.

Art. 7
(Consenso informato, minori e protezione dei dati personali)

1. Le prestazioni del percorso di diagnosi precoce sono erogate previo consenso informato. Per i minori il consenso è espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà della persona minore in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, ai sensi dell'articolo 3 della legge 22 dicembre 2017, n. 219. La mancata adesione non comporta alcuna conseguenza sull'accesso ad altre prestazioni.

2. Il trattamento dei dati personali, ivi compresi quelli relativi alla salute, è effettuato dai titolari del trattamento individuati dal Programma per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e per finalità di medicina preventiva e di diagnosi, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), del regolamento (UE) 2016/679 e degli articoli 2-sexies e 2-septies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nel rispetto dei principi di minimizzazione e di limitazione della conservazione. Prima dell'avvio del Programma è effettuata la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 35 del medesimo regolamento.

3. Gli esiti individuali non sono comunicati a soggetti diversi dall'interessato o, se minore, dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, e dai professionisti sanitari coinvolti nella cura. Gli esiti non sono in nessun caso comunicati alle istituzioni scolastiche.

Capo IV
Preservazione della fertilità

Art. 8
(Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici)

1. In attuazione dell'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento «Tutela della fertilità nei pazienti oncologici» e in coerenza con i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali regionali di oncologia, la Regione garantisce l'accesso gratuito e prioritario alla crioconservazione dei gameti maschili ai pazienti oncologici in età pediatrica, adolescenziale e adulta, residenti in Campania o comunque assistiti dal Servizio sanitario regionale, prima dell'inizio di terapie potenzialmente gonadotossiche, quali chemioterapia, radioterapia o interventi chirurgici.

2. L'accesso è assicurato attraverso la rete regionale per la preservazione della fertilità, su segnalazione dello specialista curante, con presa in carico in tempi compatibili con l'inizio delle terapie e, di norma, entro settantadue ore dalla segnalazione. La Giunta regionale istituisce un recapito dedicato per le segnalazioni.

3. La conservazione dei campioni è gratuita per un periodo non inferiore a dieci anni dal prelievo, prorogabile su richiesta motivata dello specialista. Decorso tale termine la Giunta regionale stabilisce le modalità di partecipazione alla spesa, garantendo in ogni caso la continuità della conservazione dei campioni e la facoltà dell'interessato di disporne.

4. Le prestazioni di cui al presente articolo sono erogate previo consenso informato del paziente o, se minore o incapace, degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore, con adeguato sostegno psicologico, nel rispetto della legge 19 febbraio 2004, n. 40 e della relativa normativa di attuazione.

5. Per quanto le prestazioni di cui al presente articolo siano già ricomprese nei LEA o finanziate con risorse statali, la Regione utilizza prioritariamente tali risorse; gli oneri a carico del bilancio regionale riguardano la sola quota non altrimenti coperta.

Art. 9
(Centri di riferimento e requisiti)

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale individua i centri regionali di riferimento per la preservazione della fertilità, scelti tra gli istituti di

ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliero-universitarie pubbliche o convenzionate, in numero adeguato al fabbisogno e in modo da assicurare una distribuzione territoriale equilibrata, sulla base dei criteri dell'Accordo di cui all'articolo 8, comma 1, relativi all'esperienza pregressa e ai volumi minimi di attività.

2. Le attività di crioconservazione dei gameti maschili di cui alla presente legge sono svolte esclusivamente presso strutture pubbliche o private autorizzate ai sensi della normativa statale e regionale vigente, in particolare del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che siano accreditate ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ovvero individuate dalla Giunta regionale come centri di riferimento o mediante accordi ai sensi dell'articolo 8-quinquies del medesimo decreto, previa verifica dei requisiti di cui al comma 3. Le strutture che svolgono attività di procreazione medicalmente assistita sono iscritte nel registro nazionale istituito presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 40 del 2004.

3. Per ottenere e mantenere l'accreditamento o l'accordo ai fini della presente legge, le strutture devono soddisfare, in aggiunta ai requisiti previsti dalla normativa statale e dalla deliberazione della Giunta regionale n. 269 del 16 maggio 2023 («Requisiti ulteriori specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania») e successive modificazioni, i seguenti requisiti minimi:

a) **requisiti strutturali**: presenza di un laboratorio dedicato alla preparazione seminale, di superficie non inferiore a dodici metri quadrati, e di un locale di stoccaggio criogenico dotato di sistemi di aerazione forzata e di ventilazione continua;

b) **requisiti tecnologici**: contenitori criogenici provvisti di sensori di telemetria, di monitoraggio continuo e di registrazione automatica della temperatura nell'arco delle ventiquattro ore, completi di sistemi di allarme acustico e visivo anche remoti;

c) **requisiti organizzativi**: adozione di un sistema informatico di tracciabilità biologica e di tenuta del registro dei campioni, ivi compresi quelli in quarantena; presenza di un responsabile delle procedure biologiche in possesso di specializzazione in genetica medica, urologia o biologia e medicina della riproduzione; piano di continuità e di emergenza per la conservazione dei campioni, comprensivo delle modalità di trasferimento in altra sede.

4. La Giunta regionale aggiorna con propria deliberazione i requisiti di cui al comma 3, anche per recepire l'evoluzione della normativa statale e dell'Unione europea, in particolare il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sulle norme di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sull'uomo, applicabile dal 7 agosto 2027.

Art. 10
(Vigilanza, controlli periodici e sanzioni)

1. Le ASL competenti per territorio, attraverso i propri uffici ispettivi e in raccordo con le strutture regionali competenti in materia di autorizzazione e accreditamento, effettuano controlli ordinari con cadenza almeno biennale e controlli straordinari, anche senza preavviso, presso le strutture che svolgono attività di crioconservazione dei gameti maschili ai sensi della presente legge.

2. In caso di accertata carenza dei requisiti di cui all'articolo 9, previa comunicazione di avvio del procedimento ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'ASL diffida la struttura ad adempiere entro un termine non superiore a sessanta giorni, indicando le misure necessarie. Quando la carenza compromette la sicurezza dei campioni o la loro tracciabilità, può essere disposta, con provvedimento motivato, la sospensione cautelare dell'attività e degli effetti dell'accreditamento o dell'accordo per il tempo strettamente necessario alla rimozione della carenza.

3. In caso di mancato adeguamento entro il termine assegnato, o qualora si riscontrino gravi violazioni della tracciabilità biologica dei campioni, la Giunta regionale dispone la revoca dell'accreditamento o dell'accordo e applica, per la violazione delle regole regionali di accreditamento, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 a euro 50.000,00, determinata secondo i criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689; per il procedimento si applicano le disposizioni della medesima legge. Restano ferme le sanzioni previste dalla normativa statale, ivi compresa la legge n. 40 del 2004, e ogni altra forma di responsabilità.

4. In caso di revoca, di sospensione prolungata o di cessazione dell'attività, la Regione assicura la continuità della conservazione dei campioni disponendone, nel rispetto della catena del freddo, della tracciabilità e del consenso degli interessati, il trasferimento presso altro centro idoneo indicato dall'interessato ovvero, in mancanza di indicazione, presso un centro di riferimento. Le spese di trasferimento e di conservazione sono a carico della struttura inadempiente, salvo rivalsa.

5. I proventi delle sanzioni sono introitati nel bilancio regionale e non concorrono alla copertura degli oneri di cui all'articolo 15.

Capo V
Equità, partecipazione e innovazione

Art. 11
(Equità di accesso e aree interne)

1. Al fine di garantire equità nell'accesso al percorso di diagnosi precoce di cui all'articolo 6 e di superare il divario assistenziale, la Regione riserva alle aree interne una quota pari al 30 per cento delle risorse destinate al percorso medesimo ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera a). La Giunta regionale individua i comuni destinatari, tra quelli classificati come aree interne nella mappatura SNAI vigente, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Nelle aree interne le ASL garantiscono l'erogazione del percorso di diagnosi precoce anche attraverso:

a) l'attivazione di unità mobili ambulatoriali, anche mediante noleggio o convenzione;

b) la sottoscrizione di protocolli di telemedicina e di teleconsulto tra i medici di medicina generale e i centri di riferimento di urologia e andrologia;

c) accordi di collaborazione istituzionale con i Comuni per l'attivazione di navette e trasporti protetti verso i consultori familiari e le strutture abilitate più vicini.

3. Le risorse della quota di cui al comma 1 non impegnate entro il 31 ottobre di ciascun anno possono essere riassegnate dalla Giunta regionale per le medesime finalità, secondo i criteri del Programma.

Art. 12
(Coinvolgimento del Terzo settore e delle associazioni)

1. La Giunta regionale promuove il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, delle organizzazioni di volontariato e degli enti del Terzo settore operanti in ambito sanitario e di tutela del diritto alla salute, nelle forme della co-programmazione, della co-progettazione e delle convenzioni di cui agli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

2. I soggetti di cui al comma 1 partecipano al Tavolo tecnico e collaborano con le ASL per:

a) strutturare presidi informativi di prossimità;

b) facilitare l'adesione informata della popolazione destinataria al percorso di diagnosi precoce;

c) sviluppare reti di supporto psicologico per i pazienti affetti da patologie che minacciano la fertilità o la salute sessuale e per le loro famiglie.

Art. 13
(Sistema informativo regionale, piattaforma «Sinfonia» e Fascicolo sanitario elettronico)

1. Gli esiti dei controlli clinici e delle prestazioni del percorso di diagnosi precoce e i dati relativi alle procedure di crioconservazione eseguite in attuazione della presente legge confluiscono nella piattaforma regionale «Sinfonia» e nel Fascicolo sanitario elettronico (FSE) dell'assistito, nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo n. 196 del 2003 e della disciplina statale in materia di FSE.

2. La Giunta regionale definisce i flussi informativi e i codici di esenzione e di tracciabilità delle prestazioni legate alla prevenzione andrologica. Le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate integrano i propri sistemi gestionali con i flussi regionali entro centottanta giorni dalla data di adozione dei relativi provvedimenti.

3. I dati epidemiologici estratti dalla piattaforma «Sinfonia» sono utilizzati, in forma aggregata e anonima, per il monitoraggio annuale dell'efficacia della legge da parte della commissione consiliare competente in materia di sanità e sicurezza sociale.

Capo VI
Monitoraggio, disposizioni finanziarie e finali

Art. 14
(Clausola valutativa e monitoraggio)

1. Entro il 31 marzo di ogni anno la Giunta regionale presenta alla commissione consiliare competente una relazione sullo stato di attuazione della legge, che documenta in particolare:

a) il numero dei soggetti invitati, aderenti e visitati nell'ambito del percorso di diagnosi precoce, per ASL e per area interna;

b) gli esiti diagnostici e i tempi di presa in carico;

c) il numero dei pazienti oncologici presi in carico per la preservazione della fertilità, i tempi di accesso, i campioni conservati e quelli utilizzati;

d) i controlli effettuati, le irregolarità riscontrate e le sanzioni applicate;

e) la spesa sostenuta per ciascuna delle principali linee di intervento, a confronto con gli oneri stimati e con gli stanziamenti annuali, e le misure eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 16;

f) le criticità riscontrate e le proposte di miglioramento.

2. Decorsi tre anni dalla data di avvio del Programma, la Giunta regionale, con il supporto di istituzioni scientifiche indipendenti, presenta alla commissione consiliare competente una valutazione di impatto del percorso di diagnosi precoce, con particolare riguardo alla appropriatezza, all'adesione e all'equità territoriale, e propone la conferma o la modifica degli interventi.

3. Le relazioni di cui al presente articolo sono rese pubbliche sul sito istituzionale della Regione.

Art. 15
(Norma finanziaria)

1. Per l'attuazione della presente legge, in coerenza con il bilancio di previsione finanziario 2026-2028 approvato con legge regionale 27 marzo 2026, n. 3 e assestato con legge regionale 30 luglio 2026, n. 6, sono autorizzate, distintamente per natura economica, le seguenti spese:

a) spesa corrente: euro 1.300.000,00 per l'anno 2026, euro 1.900.000,00 per l'anno 2027 ed euro 2.000.000,00 per l'anno 2028, a valere sulla Missione 13 «Tutela della salute», Programma 02 «Servizio sanitario regionale – finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai LEA», Titolo 1 «Spese correnti»;

b) spesa in conto capitale per l'adeguamento tecnologico dei centri di riferimento di cui all'articolo 9: euro 200.000,00 per l'anno 2026 ed euro 100.000,00 per l'anno 2027, a valere sulla Missione 13 «Tutela della salute», Programma 05 «Servizio sanitario regionale – investimenti sanitari», Titolo 2 «Spese in conto capitale».

2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite dal Programma tra:

a) il percorso di diagnosi precoce e le azioni connesse di cui agli articoli 6, 7, 11 e 13;

b) le campagne di informazione, la formazione e il coinvolgimento del Terzo settore di cui agli articoli 4, 5 e 12;

c) la preservazione della fertilità, i centri di riferimento e la vigilanza di cui agli articoli 8, 9 e 10;

d) la governance, il monitoraggio e la valutazione di cui agli articoli 3 e 14.

3. Agli oneri di cui al comma 1, pari a euro 1.500.000,00 per l'anno 2026 e a euro 2.000.000,00 per ciascuno degli anni 2027 e 2028, si fa fronte mediante corrispondente riduzione delle risorse iscritte nel bilancio di previsione finanziario 2026-2028 alla Missione 20 «Fondi e accantonamenti», Programma 03 «Altri fondi», e precisamente: al Titolo 1 (spese correnti), per gli oneri di cui alla lettera a) del comma 1, per euro 1.300.000,00 per l'anno 2026, euro 1.900.000,00 per l'anno 2027 ed euro 2.000.000,00 per l'anno 2028; al Titolo 2 (spese in conto capitale), per gli oneri di cui alla lettera b) del comma 1, per euro 200.000,00 per l'anno 2026 ed euro 100.000,00 per l'anno 2027; e contestuale incremento degli stanziamenti della Missione 13, Programmi 02 e 05, nei limiti di cui al comma 1. Non sono posti a carico del Fondo sanitario regionale ulteriori oneri rispetto alle risorse già destinate al finanziamento dei LEA.

4. In conformità al principio della competenza finanziaria potenziata di cui al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, l'assunzione degli impegni di spesa e l'imputazione delle relative obbligazioni

passive sono tassativamente subordinate all'esigibilità delle singole prestazioni nei rispettivi esercizi di riferimento.

5. Per gli esercizi successivi al 2028, la continuità del finanziamento delle spese correnti è rideterminata, nei limiti delle risorse effettivamente disponibili, con le rispettive leggi di bilancio regionali, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo n. 118 del 2011. Gli oneri di conservazione dei campioni di cui all'articolo 8, comma 3, hanno carattere continuativo e sono quantificati, anche per gli esercizi successivi al 2028, nella relazione tecnico-finanziaria. Non possono essere assunti impegni di spesa a valere sugli esercizi successivi al 2028 in assenza di stanziamento nel relativo bilancio.

6. Le linee di intervento della presente legge, ivi compresi il primo livello del percorso di diagnosi precoce di cui all'articolo 6, comma 2, lettera a), e gli interventi di cui all'articolo 11, sono attuate entro il limite massimo di spesa costituito dalle risorse annuali di cui al comma 1, secondo i criteri di priorità stabiliti dal Programma. Sono prestazioni garantite, assicurate a tutti gli aventi diritto senza applicazione dei predetti criteri di priorità, le visite di controllo e le prestazioni di secondo livello disposte dallo specialista ai sensi dell'articolo 6, commi 2, lettera b), e 3, nonché la preservazione della fertilità di cui all'articolo 8, compresa la conservazione dei campioni. Il Programma riserva a tali prestazioni, nell'ambito delle risorse di cui al comma 1, una quota annuale, determinata sulla base della stima contenuta nella relazione tecnico-finanziaria, che non può essere destinata ad altre finalità. Ai maggiori oneri derivanti dalle prestazioni garantite si provvede ai sensi dell'articolo 16, commi 4 e 5.

7. Gli importi destinati agli interventi di cui all'articolo 13 sono imputati ai Titoli 1 o 2 sulla base della classificazione economica verificata dalla struttura regionale competente in materia di bilancio. Per la quota qualificata come investimento immateriale, la Giunta regionale provvede, ai sensi del comma 8, alla corrispondente imputazione al Titolo 2 (spese in conto capitale) della Missione 13, mediante rimodulazione degli importi di cui al comma 1, lettere a) e b), senza incremento dell'onere complessivo annuale.

8. La Giunta regionale è autorizzata ad apportare le conseguenti variazioni al documento tecnico di accompagnamento e al bilancio finanziario gestionale.

Art. 16
(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge si applicano nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, degli adempimenti connessi al mantenimento dei LEA e della programmazione sanitaria statale e regionale.

2. Qualora la Regione sia sottoposta a un piano di rientro dal disavanzo sanitario o a gestione commissariale ai sensi dell'articolo 2, commi 80 e 95, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le disposizioni della presente legge che comportano nuovi o maggiori oneri sono attuate nei soli limiti in cui risultino compatibili con il programma operativo e con le determinazioni del commissario ad acta.

3. La Giunta regionale verifica con cadenza trimestrale l'andamento degli oneri effettivi rispetto a quelli stimati nella relazione tecnico-finanziaria e agli stanziamenti annuali di cui all'articolo 15, e ne dà conto nella relazione di cui all'articolo 14.

4. Qualora la verifica di cui al comma 3 evidenzi uno scostamento tale da determinare, o far ragionevolmente prevedere, il superamento degli stanziamenti annuali, la Giunta regionale, con proprio

provvedimento e senza necessità di ulteriori atti legislativi, rimodula il Programma, assicurando in ogni caso le prestazioni garantite di cui all'articolo 15, comma 6, e disponendo, nell'ordine:

a) la sospensione dell'invito attivo di nuove coorti e dell'estensione territoriale del percorso di diagnosi precoce;

b) la riduzione proporzionale delle quote destinate alle linee di intervento diverse dalle prestazioni garantite, nei limiti degli impegni già assunti.

5. Non possono essere assunti impegni di spesa eccedenti gli stanziamenti annuali di cui all'articolo 15. Qualora, esaurite le misure di cui al comma 4, le prestazioni garantite richiedano risorse ulteriori, alla relativa copertura si provvede con apposita legge, che quantifica l'onere e indica i mezzi di copertura ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo n. 118 del 2011.

6. La presente legge non incide sulle competenze statali in materia di determinazione dei LEA, di procreazione medicalmente assistita, di ordinamento civile e penale.

Art. 17
(Entrata in vigore)

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