

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1640

---

## DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
(MELONI)

DAL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE  
(ZANGRILLO)

DAL MINISTRO PER LE RIFORME ISTITUZIONALI E LA SEMPLIFICAZIONE NORMATIVA  
(ALBERTI CASELLATI)

DAL MINISTRO PER LE DISABILITÀ  
(LOCATELLI)

DAL MINISTRO DELLA SALUTE  
(SCHILLACI)

DAL MINISTRO DELL'INTERNO  
(PIANTEDOSI)

E DAL MINISTRO DEL TURISMO  
(GARNERO SANTANCHÈ)

---

Delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria e di autorizzazioni di polizia

---

*Presentato il 9 gennaio 2024*

---

ONOREVOLI DEPUTATI! — Il capo I (articoli da 1 a 6) del presente disegno di legge delega il Governo ad adottare decreti legislativi di semplificazione dei procedimenti amministrativi in diversi settori. La finalità è quella di migliorare la qualità e l'efficienza dell'azione amministrativa, garantire la certezza dei rapporti giuridici e la chiarezza del diritto, ridurre gli oneri regolatori e gli adempimenti amministrativi gravanti sui cittadini e sulle imprese nonché accrescere la competitività del Paese. L'obiettivo è anche quello di eliminare i procedimenti ritenuti non indispensabili ed estendere l'ambito delle attività economiche.

Il capo II contiene misure di semplificazione in materia farmaceutica e sanitaria (articoli da 7 a 9). Il capo III reca le disposizioni finali: la clausola di salvaguardia dell'autonomia delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano (articolo 10) e la clausola di invarianza finanziaria (articolo 11).

Nel capo I, contenente le disposizioni di delegazione legislativa, l'articolo 1 risulta funzionale al conseguimento, previsto per il 31 dicembre 2024, della missione M1C1-60 del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, con particolare riguardo alla riforma 1.9 — Riforma della pubblica amministrazione, che richiede l'attuazione della semplificazione e digitalizzazione di 200 procedure critiche, che interessano direttamente cittadini e imprese.

La missione M1C1-60 individua diversi settori, molto eterogenei tra loro, come settori prioritari da semplificare. Le deleghe legislative conferite con il presente disegno di legge hanno ad oggetto esclusivamente le materie che non risultano oggetto di altre deleghe i cui termini non risultino ancora scaduti oppure riguardano interventi non ancora attuati con altri provvedimenti normativi.

Si evidenzia che gli articoli 61 e 62 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante *governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure, hanno approntato le modifiche previste dalla missione M1C1-60 rispettivamente alla disciplina del potere sostitutivo e alla certificazione del silenzio assenso.

Inoltre, l'articolo 26 della legge 5 agosto 2022, n. 118 (legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021), ha conferito al Governo un'apposita delega per la revisione dei procedimenti amministrativi in funzione di sostegno della concorrenza e per la semplificazione in materia di fonti energetiche rinnovabili. Si tratta della delega al Governo per la mappatura e la revisione dei procedimenti amministrativi di cui alla missione M1C1-63, riforma 1.9, che richiede di effettuare, entro il 30 giugno 2026, il censimento dei regimi procedurali per tutte le procedure esistenti, unitamente alla loro ulteriore semplificazione e alla reingegnerizzazione delle procedure amministrative. Devono essere garantiti anche la verifica e il monitoraggio dell'effettiva attuazione delle nuove procedure, con particolare riferimento ai moduli standardizzati e alla corrispondente gestione digitalizzata. La semplificazione deve applicarsi a un totale di 600 procedure critiche.

L'articolo 1, comma 1, del presente disegno di legge delega il Governo ad adottare, entro il 31 agosto 2024, uno o più decreti legislativi per la semplificazione, la razionalizzazione e la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, di disabilità, in materia farmaceutica e sanitaria, in materia di prevenzione degli incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti nonché in materia di autorizzazioni di polizia, nel rispetto dei principi e criteri direttivi specifici di cui agli articoli

2, 3, 4, e 5, nonché dei seguenti principi e criteri generali di cui al comma 2 del medesimo articolo 1:

a) aggiornare e semplificare i procedimenti amministrativi, in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi e trasparenza nei confronti dei cittadini e delle imprese, mediante una disciplina basata sulla loro digitalizzazione e sulla piena attuazione dell'articolo 18, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dell'articolo 43, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e degli articoli 50, comma 2-ter, e 50-ter del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

b) accorpate i procedimenti che si riferiscono alla medesima attività, ridurre il numero delle fasi procedurali e delle amministrazioni intervenienti e unificare gli atti autorizzativi e gli altri titoli abilitativi;

c) assicurare, per tipologie omogenee di procedimento, l'uniformità delle modalità di presentazione delle comunicazioni, delle dichiarazioni e delle istanze degli interessati nonché l'uniformità delle modalità di svolgimento della procedura;

d) assicurare l'unicità, la contestualità, la completezza, la chiarezza e la semplicità della disciplina relativa a ogni attività o gruppo di attività;

e) ridurre i termini per la conclusione dei procedimenti e uniformare i tempi di conclusione dei procedimenti analoghi o connessi tra loro;

f) ridurre i provvedimenti di autorizzazione e gli adempimenti non indispensabili a carico dei cittadini e delle imprese, fatti salvi quelli previsti dalla normativa dell'Unione europea e quelli posti a tutela di principi e interessi costituzionalmente rilevanti;

g) prevedere il monitoraggio e il controllo telematico a consuntivo del rispetto

dei tempi di conclusione dei procedimenti amministrativi, anche al fine di permettere:

1) l'immediata verifica dell'efficacia delle soluzioni organizzative adottate, anche in relazione ai risultati ottenuti, e la rilevazione di eventuali anomalie;

2) la confrontabilità dei risultati organizzativi, attraverso la pubblicazione delle informazioni relative ai tempi di conclusione dei procedimenti nei siti *internet* istituzionali di ciascuna amministrazione;

h) eliminare i livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti per l'adeguamento alla normativa dell'Unione europea, salvo che la loro perdurante necessità sia motivata dall'analisi dell'impatto della regolamentazione svolta per la predisposizione dei relativi schemi di decreto legislativo;

i) organizzare le disposizioni per settori omogenei o per specifiche attività o gruppi di attività, ove possibile intervenendo mediante novellazione e aggiornamento dei codici o testi unici di settore già esistenti;

l) indicare esplicitamente le norme da abrogare, fatta salva comunque l'applicazione dell'articolo 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile.

Il comma 3 disciplina l'*iter* di adozione dei decreti legislativi.

Il comma 4 prevede la possibilità di adottare, entro dodici mesi dall'entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

Il comma 5 prevede che il Governo possa adottare, anche contestualmente ai decreti legislativi di cui al comma 1 e comunque entro il 31 dicembre 2024, uno o più regolamenti di semplificazione della disciplina regolamentare, attenendosi ai principi e criteri direttivi di cui al comma 2 e, per i settori specifici, anche ai principi e criteri appositamente previsti. In accoglimento delle osservazioni formulate dalla Conferenza unificata nel parere espresso il 19 ottobre 2023 è stata inserita la previsione dell'acquisizione della previa intesa

della medesima Conferenza sui regolamenti di semplificazione di cui al comma in esame.

I commi 6 e 7 escludono dall'ambito di applicazione della delega le autorizzazioni adottate dai prefetti e dai questori in qualità di autorità di pubblica sicurezza (ai sensi degli articoli 13 e 14 della legge 1° aprile 1981, n. 121), nonché quelle attribuite alla competenza del Ministero dell'interno in materia di pubblica sicurezza, e fanno salva la previsione secondo cui gli ufficiali e gli agenti di pubblica sicurezza hanno facoltà di accedere in qualunque ora nei locali destinati all'esercizio di attività soggette ad autorizzazioni di polizia e di assicurarsi dell'adempimento delle prescrizioni imposte dalla legge, dai regolamenti o dall'autorità (articolo 16 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773).

L'articolo 2 contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti in materia di turismo, che attengono alla semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione all'esercizio delle attività ricettive e delle attività connesse. Si prevede, in particolare, che, previa individuazione, d'intesa con le regioni, delle tipologie di strutture ricettive da comprendere nell'ambito di applicazione delle disposizioni, i decreti legislativi dispongano la semplificazione e introducano la possibilità di accorpamento, su richiesta della parte istante, dei procedimenti amministrativi relativi all'autorizzazione all'esercizio dell'attività ricettiva, dell'attività di somministrazione di alimenti e bevande, con validità anche per le persone non alloggiate nella struttura, delle attività legate al benessere della persona e dell'attività di organizzazione congressuale [lettera *a*]). Si prevede altresì che i decreti legislativi provvedano alla semplificazione degli adempimenti relativi alla trasmissione dei dati statistici rilevanti attraverso la previsione di un'unica comunicazione per via telematica in funzione di un migliore coordinamento informativo, statistico e informatico dei dati, ferme restando le disposizioni dell'articolo 109 del testo unico di cui al

regio decreto n. 773 del 1931 [lettera *b*]), nonché alla semplificazione, d'intesa con le regioni, delle procedure di accertamento della persistenza delle condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività termale, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c*), della legge 24 ottobre 2000, n. 323, prevedendosi che tale rinnovo sia subordinato soltanto a un'autocertificazione all'uopo presentata, di volta in volta, dal legale rappresentante dell'impresa, fatti salvi i poteri di controllo dell'autorità amministrativa competente secondo la normativa vigente [lettera *c*]).

L'articolo 3 contiene i principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega in materia di semplificazione e accelerazione dei procedimenti per le persone con disabilità, prevedendo in particolare:

*a*) l'aggiornamento e la semplificazione, in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi e trasparenza nei confronti delle persone con disabilità, dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazioni, concessioni, contributi, agevolazioni per l'abbattimento delle barriere architettoniche e la mobilità nonché in materia di accesso alle prestazioni, ai programmi e ai servizi socio-assistenziali, di istruzione, formativi e di inclusione lavorativa, socio-sanitari, sanitari e di assistenza protesica e riabilitativa;

*b*) la riduzione degli oneri amministrativi a carico dei cittadini affetti da patologie croniche e invalidanti e l'eliminazione della ripetizione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti;

*c*) la previsione dell'esonero dalla presentazione della documentazione già presente nelle piattaforme o nel fascicolo sanitario di cui alla lettera *h*), in relazione ai procedimenti di cui alla lettera *a*);

*d*) la riduzione dei casi in cui è richiesto l'accesso fisico dei pazienti affetti da patologie già accertate o comprovate da documentazione sanitaria proveniente da strutture pubbliche e delle persone con disabilità riconosciute;

*e*) la riduzione degli oneri amministrativi a carico dei familiari che assistono

congiunti con disabilità, con patologie croniche o rare e precedenza nell'accesso a servizi socio-assistenziali, sanitari e socio-sanitari, compresi i servizi allo sportello e quelli su prenotazione;

f) la semplificazione dei procedimenti per l'attivazione e l'esercizio delle misure di protezione giuridica per le persone con disabilità nonché, in caso di assenza di tali misure di protezione, per l'individuazione delle modalità di coinvolgimento delle persone di riferimento e che se ne prendono cura;

g) la concentrazione di tutti i procedimenti connessi e conseguenti al riconoscimento delle condizioni di invalido civile, sordo civile, cieco civile, sordocieco, persona affetta da malattia cronica o rara, persona con disabilità e persona non autosufficiente e con disabilità gravissima, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, lettera b), della legge 22 dicembre 2021, n. 227;

h) nel rispetto del principio della riservatezza dei dati personali, l'interoperabilità dei dati, delle certificazioni e delle informazioni relativi ai procedimenti connessi alla tutela della salute, sia attraverso piattaforme digitali sia attraverso il fascicolo sanitario elettronico, anche al fine di coadiuvare i processi valutativi e l'elaborazione dei progetti di integrazione e di vita individuali, partecipati e personalizzati di cui alla citata legge n. 227 del 2021 e gli interventi a sostegno dei *caregiver* familiari;

i) la semplificazione dei procedimenti di rilascio e utilizzo, anche attraverso delega, della firma digitale e dell'identità digitale, garantendo piena accessibilità dei relativi servizi da parte delle persone con disabilità fisica o sensoriale, anche se prive di figure di protezione giuridica, nonché da parte delle persone con disabilità intellettuale assistite da figure di protezione giuridica, fermi restando i requisiti previsti dalla normativa vigente per il rilascio della delega e dell'identità digitale e per l'apposizione della firma;

l) la semplificazione delle modalità di ricezione della manifestazione di volontà

espressa dalle persone con disabilità nel procedimento di formazione di atti pubblici, in modo che siano in ogni caso garantite la provenienza e la genuinità della manifestazione di volontà.

Si intende comunque esclusa dall'ambito di applicazione della presente disposizione la disciplina del collocamento mirato di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68.

L'articolo 4 contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti in materia farmaceutica e sanitaria, al fine di rispondere alle seguenti esigenze:

razionalizzare e colmare il vuoto normativo attuale in materia di allergeni e radiofarmaci, rendendo disponibili medicinali di rilevanza clinica non ancora dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in un contesto regolamentato. Nel nostro ordinamento si riscontra, infatti, l'impossibilità a livello nazionale di soddisfare esigenze cliniche, anche rilevanti, in quanto non sono presenti sul mercato medicinali con AIC in grado di soddisfare la specifica necessità clinica e non sono applicabili strumenti normativi che consentano l'uso clinico di medicinali senza AIC, di cui siano accertate tuttavia la sicurezza e l'efficacia, in grado di rispondere a un bisogno terapeutico o diagnostico non soddisfatto, nonostante che gli stessi medicinali senza AIC possano essere, in alcuni casi, disponibili per i pazienti in altri Stati membri dell'Unione europea;

semplificare la pubblicità legale di cui agli articoli 31, 38, 97, 145 e 146 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impongono la pubblicazione di alcuni provvedimenti amministrativi nella *Gazzetta Ufficiale*, rendendo così possibile la pubblicazione degli stessi nella pagina di pubblicità legale del sito *internet* istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con l'effetto di eliminare tutti gli adempimenti connessi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e comprimendo così anche i tempi di entrata in vigore dei provvedimenti interessati, in una prospettiva di semplificazione e in conformità alla *ratio* della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede che gli

obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati;

potenziare il Portale dello sportello unico doganale e dei controlli, istituito, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2021, n. 235, quale progetto di interfaccia unica dello Sportello unico doganale e dei controlli di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, prevedendo che allo stesso possano accedere le amministrazioni competenti interessate ai rispettivi provvedimenti e ai fini della semplificazione della gestione dei controlli sanitari di competenza degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera;

semplificare le procedure autorizzative delle acque minerali naturali (destinate all'imbottigliamento e all'uso termale);

individuare strumenti per assicurare facilità di accesso dei cittadini ai servizi sanitari e sociali e per garantire la presa in carico delle persone con malattie croniche, nell'ambito di un sistema strutturato nazionale, nonché una maggiore efficienza delle strutture pubbliche e accreditate che erogano servizi;

prevedere l'accesso alle informazioni utili alla valutazione, alla presa in carico e all'assistenza dei pazienti e degli assistiti da parte del personale sanitario, sociosanitario e sociale, nonché del personale che opera in ambito sanitario, sociosanitario e sociale, che si occupa del monitoraggio, della promozione delle autonomie residue, della cura e dell'assistenza, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;

prevedere la ripetibilità illimitata delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e di presidi medico-sanitari in favore dei pazienti cronici e per patologie invalidanti e introdurre in via permanente le prescrizioni farmaceutiche digitali. Si evidenzia che nei decreti legislativi saranno

esplicitate le tipologie di prescrizioni per le quali si prevede il rilascio di una ripetibilità illimitata. Spesso, infatti, le prescrizioni per le persone con disabilità vengono ripetute periodicamente, senza che vi siano modifiche funzionali della persona che versa in condizioni stabilizzate e non reversibili (è il caso, ad esempio, delle persone che hanno subito un intervento di stomia e che necessitano di presidi).

L'articolo 5 contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti nel settore della prevenzione degli incendi e dei prodotti rilevanti per la sicurezza in caso di incendio non forniti della marcatura CE.

Si prevede, in particolare, che nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, oltre ai principi e ai criteri generali ivi riportati, il Governo osservi i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* revisione delle attività soggette ai procedimenti concernenti la prevenzione degli incendi e dei relativi limiti di assoggettamento, considerata l'evoluzione della normativa antincendio e della tecnologia;

*b)* semplificazione dei procedimenti concernenti la prevenzione degli incendi con particolare riferimento alle attività con minore complessità ai fini antincendio, preservando il principio di proporzionalità dell'azione amministrativa in relazione alla dimensione dell'impresa e al livello di rischio dell'attività;

*c)* semplificazione dei procedimenti autorizzativi ai fini dell'immissione sul mercato dei prodotti rilevanti per gli aspetti connessi alla sicurezza antincendio esclusi dall'ambito della marcatura CE, favorendo l'autocertificazione e l'asseverazione delle caratteristiche tecniche di sicurezza, anche aggiornando la tabella A allegata al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, a fronte di controlli da parte del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

*d)* semplificazione delle modalità di recupero dei costi sostenuti per l'attività di vigilanza sui prodotti rilevanti ai fini antincendio, esclusi dall'ambito di applica-

zione della marcatura CE, al fine della conseguente integrazione dei pertinenti capitoli di bilancio dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno – Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, destinati a legislazione vigente all'attuazione delle predette attività di vigilanza e all'incentivazione del personale addetto, utilizzando eventualmente a tale fine anche le somme derivanti dalle sanzioni conseguenti alle attività di controllo;

*e)* semplificazione delle procedure sanzionatorie relative alle contravvenzioni in materia di prevenzione degli incendi accertate in luoghi diversi da quelli di lavoro, come definiti ai sensi dell'articolo 62 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, anche prevedendo l'applicazione, ai fini dell'estinzione delle contravvenzioni stesse, delle disposizioni del capo II del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758.

L'articolo 6 conferisce al Governo una delega per la semplificazione di 50 procedure applicabili ai cittadini, che rappresenta l'obiettivo, da conseguire entro il 30 giugno 2025, della missione M1C1-61 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, con particolare riguardo alla riforma 1.9 – Riforma della pubblica amministrazione.

Il comma 1 individua i settori interessati dalle procedure semplificate (la certificazione delle liste di leva, i certificati di stato civile rilasciati per via telematica, le notifiche digitali e l'identità digitale), al fine di rendere effettiva l'attuazione degli obiettivi programmatici di semplificazione, innovazione tecnologica, trasparenza, qualità e accessibilità dei servizi ai cittadini e alle imprese previsti nel codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e nelle altre disposizioni legislative di settore e di garantire altresì il rispetto dei principi del diritto dell'Unione europea relativi all'accesso alle attività di servizi, in modo da ridurre gli oneri amministrativi a carico dei cittadini e delle imprese.

Il comma 2 reca i principi e criteri direttivi specifici ai quali il Governo deve

attenersi nell'esercizio della delega (oltre a quelli generali di cui all'articolo 1):

*a)* semplificare le condizioni di esercizio dei diritti e di accesso ai servizi di interesse dei cittadini;

*b)* valorizzare la *cloud computing*, mediante l'armonizzazione e l'interoperabilità delle piattaforme e dei servizi di dati nonché l'ampliamento della disponibilità, dell'efficienza e dell'accessibilità dei servizi pubblici digitali, con l'obiettivo di incrementare il livello della loro adozione e il grado di soddisfazione degli utenti;

*c)* potenziare la digitalizzazione dei servizi da parte delle pubbliche amministrazioni, garantendo il controllo sull'attuazione e sull'impiego delle risorse con riferimento all'uso delle tecnologie digitali;

*d)* favorire la diffusione della cultura digitale e la formazione delle competenze digitali nell'ambito dell'organizzazione e della disciplina del lavoro pubblico.

Il comma 3 disciplina l'*iter* di adozione dei decreti legislativi di cui al comma 1.

Il comma 4 prevede la possibilità di adottare, entro dodici mesi dall'entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

Nel capo II, l'articolo 7 contiene disposizioni in materia farmaceutica, finalizzate a introdurre semplificazioni nell'accesso e nella gestione dei medicinali.

I decreti del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e 30 dicembre 2020 hanno disciplinato le modalità operative per la digitalizzazione della ricetta medica sia quando il farmaco è a carico del Servizio sanitario nazionale sia quando non lo è, in questo secondo caso per risolvere il problema dell'impossibilità dei pazienti di recarsi negli studi medici durante la pandemia. La fase sperimentale di tale digitalizzazione ha avuto enorme successo e ha reso possibile deflazionare il carico degli adempimenti relativi alla tariffazione (ai fini dell'elaborazione della distinta contabile riepilogativa) e alla conservazione delle ricette. Appare pertanto op-

portuno che tale sistema virtuoso possa essere recepito nella normativa di rango primario attraverso la disposizione introdotta dal comma 1 del presente articolo.

Il comma 2 è volto a risolvere un dubbio interpretativo relativo al comma 6-bis dell'articolo 45 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, chiarendo che le formalità previste da tale disposizione trovano applicazione esclusivamente per i medicinali « transitati » dalla sezione A alla sezione D, e quindi non anche per la dispensazione del tramadolo. La predetta norma, infatti, va letta in stretta relazione con quanto disposto dall'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 16 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 2009, che ha introdotto una dispensazione in forma semplificata di alcuni medicinali oppiacei. È, dunque, ragionevole ritenere che le formalità richieste dalla norma per la dispensazione dei medicinali transitati non siano invece necessari per le sostanze, come ad esempio il tramadolo, inserite *ex novo* e fin da principio nella sezione D e non oggetto di una ricollocazione finalizzata a semplificarne il regime prescrittivo. Peraltro, il citato comma 6-bis prevede che « Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira ». Tale disposizione appare, quindi, inapplicabile nel caso di nuova collocazione di una sostanza nella sezione D, non esistendo appunto in tale caso alcun obbligo di registrazione sul registro di entrata e uscita degli stupefacenti. Giova altresì considerare che l'applicazione del comma 6-bis anche ai medicinali ora inseriti (e non ricollocati) nella sezione D comporterebbe l'illogica individuazione, all'interno di tale sezione, di un ulteriore gruppo di medicinali, oltre a quelli già presenti prima del 2009 (non soggetti agli

adempimenti previsti dal predetto comma 6-bis), nonché a quelli ivi transitati dopo tale data.

Il comma 3, in coerenza con un consolidato orientamento giurisprudenziale in materia (da ultimo, Consiglio di Stato, sezione III, n. 3321 del 3 luglio 2015), è volto a chiarire che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'articolo 37 del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, è limitato al solo caso di dispensazione di farmaci preparati in farmacia.

Secondo quanto disposto dall'articolo 89 del decreto legislativo n. 219 del 2006, il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta non ripetibile il codice fiscale del paziente (comma 4). Con nota dell'11 luglio 2006, il Ministero della salute ha precisato che la suddetta previsione « è da ritenersi una norma di garanzia a tutela del soggetto interessato » e che, pertanto, « l'indicazione del codice fiscale in luogo della menzione del nome e cognome del paziente deve intendersi obbligatoria quando l'interessato non voglia far comparire il proprio nome e cognome ». Sulla base di tali chiarimenti e della prassi conseguentemente adottata nel tempo, l'indicazione del codice fiscale sulle ricette, ai fini della validità della prescrizione, è stata finora considerata come alternativa al nome e cognome del paziente, salva l'obbligatorietà di tale indicazione qualora l'interessato decida di non far comparire le proprie generalità. Di recente, in seguito alle ispezioni effettuate dai carabinieri dei nuclei antisofisticazione, ad alcune farmacie è stata contestata la mancata indicazione, sulle ricette non ripetibili, del codice fiscale del paziente in luogo del nome e del cognome, con conseguente applicazione delle sanzioni previste dal medesimo decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Il comma 4 è finalizzato ad adeguare la normativa alla situazione di fatto esistente, rendendo l'indicazione del codice fiscale obbligatoria solo su volontà del paziente, al fine di evitare spiacevoli situazioni, anche in termini di contenzioso amministrativo, tenuto conto delle iniziative di impugna-



zione, in alcuni casi già avviate. Peraltro, l'obbligatorietà dell'indicazione del codice fiscale è prevista soltanto per i medicinali di origine industriale e non anche per le preparazioni galeniche, escluse dall'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 219 del 2006.

L'articolo 8 è volto a fronteggiare taluni effetti derivanti dal crescente problema della carenza dei medici di medicina generale (MMG), particolarmente sentito nei piccoli centri, i cui residenti, per raggiungere un medico, spesso devono recarsi nei centri più popolosi, con disagi e costi sociali.

Poiché il motivo più frequente per l'accesso all'ambulatorio del MMG è la richiesta di prescrizione di farmaci, per alleggerire l'onere degli studi medici, soprattutto da parte di pazienti cronici, la proposta normativa qui illustrata prevede l'utilizzo di una ricetta dematerializzata ripetibile del Servizio sanitario nazionale (sulla falsariga della ricetta bianca dematerializzata ripetibile per i farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale) che consenta al paziente di usufruire dei medicinali necessari per la sua patologia senza doversi recare ripetutamente presso l'ambulatorio del MMG, garantendo in tal modo sia la continuità terapeutica (specialmente nei casi di oggettiva difficoltà per il cittadino nell'accesso alla prescrizione) sia la sostanziale decongestione degli ambulatori dei MMG.

Grazie a tale ricetta il paziente cronico, nell'arco temporale individuato dal medico, comunque non superiore a dodici mesi, può ritirare in farmacia i medicinali necessari per trenta giorni di terapia, seguendo il proprio protocollo terapeutico individuale che il medico potrà sospendere o modificare sulla base dell'appropriatezza prescrittiva.

Il provvedimento non comporta maggiori oneri per il Servizio sanitario nazionale, poiché si applica solamente ai trattamenti di patologie croniche o ricorrenti, quindi, per consumi di farmaci già predefiniti, e comunque la dispensazione avverrà in modo frazionato, con la consegna dei farmaci necessari per coprire trenta giorni di terapia.

Inoltre, il medico può esercitare una piena discrezionalità, secondo le diverse esigenze di monitoraggio e le condizioni cliniche del paziente, potendo ridurre, se del caso, sia il periodo massimo di validità di tale ricetta (un anno) sia il numero delle dispensazioni, in base all'apprezzamento professionale circa l'evolversi della patologia cronica dell'assistito.

La proposta prevede l'adozione di un apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per definire le modalità applicative e le procedure informatiche necessarie al rilascio e alla successiva gestione della ricetta dematerializzata del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da patologie croniche o ricorrenti.

L'articolo 9 reca disposizioni per il contrasto della carenza di medicinali. In particolare, si apportano alcune modifiche all'attuale disciplina dell'articolo 34 del decreto legislativo n. 219 del 2016, al fine di renderla più coerente con le dinamiche organizzative delle aziende farmaceutiche e nondimeno idonea per consentire all'AIFA un'adeguata gestione degli stati di carenza.

L'articolo 10 reca la clausola di salvaguardia per garantire la tutela delle competenze legislative attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano nelle materie disciplinate dal presente disegno di legge e dai decreti che saranno emanati in sua attuazione. Per le province autonome di Trento e di Bolzano rilevano la competenza in materia di opere di prevenzione e di pronto soccorso per le calamità pubbliche, di cui all'articolo 8, numero 13), la competenza in materia di turismo e industria di cui all'articolo 8, numero 20), la competenza in materia di assistenza e beneficenza pubblica di cui all'articolo 8, numero 25), nonché la competenza in materia di igiene e sanità, ivi compresa l'assistenza sanitaria ospedaliera, di cui all'articolo 9, numero 10), del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972 n. 670.

L'articolo 11 contiene la clausola di invarianza finanziaria.

La Conferenza unificata, nella seduta del 19 ottobre 2023, ha reso sul testo parere favorevole con osservazioni, alcune delle quali sono state accolte. In particolare:

nell'ottica della tutela del riparto costituzionale di potestà legislativa tra lo Stato e le regioni, all'articolo 1, comma 5, è stata inserita la previsione dell'acquisizione dell'intesa nella Conferenza unificata per l'adozione dei regolamenti di semplificazione;

è stata riformulata in termini più generici la lettera *a)* del comma 1 dell'articolo 2, circoscrivendone l'ambito d'applicazione, anche mediante l'inserimento della previsione della previa individuazione, d'intesa con le regioni, delle tipologie delle strutture ricettive da ricondurre nel procedimento unico;

all'articolo 10 è stata inserita la clausola di salvaguardia per garantire la tutela delle competenze legislative attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

## RELAZIONE TECNICA

(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196).

**L'articolo 1** contiene la delega al Governo per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti amministrativi e risulta funzionale al conseguimento, previsto per il 31 dicembre 2024, della Missione M1C1-60 del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, con particolare riguardo alla Riforma 1.9: Riforma della pubblica amministrazione, che richiede l'attuazione della semplificazione e digitalizzazione di 200 procedure critiche, che interessano direttamente cittadini e imprese. La disposizione ha natura ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Si specifica che il monitoraggio di cui al comma 2, lettera g), rientra nell'ambito delle attribuzioni del Dipartimento della funzione pubblica nel cui ambito, è costituita la struttura dirigenziale generale denominata "Ufficio per la semplificazione" che già svolge tale attività.

**L'articolo 2** contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti in materia di turismo. La disposizione, di natura ordinamentale, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Con specifico riguardo al comma 1, lettera a), si evidenzia che la disposizione non interviene sugli eventuali oneri finanziari che dovessero essere previsti a carico delle imprese, bensì unicamente su quelli procedurali. Con riguardo al criterio di cui al medesimo comma 1, lettera c), le intese, da acquisirsi in sede di Conferenza Stato-Regioni, seguono la disciplina generale prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Con riferimento agli oneri, la misura, limitandosi ad un mero aspetto procedimentale, non comporta effetti finanziari negativi per la finanza pubblica. In ogni caso, in sede di attuazione della presente delega si provvederà ad assicurare l'invarianza finanziaria della disposizione in questione.

**L'articolo 3** contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti per le persone con disabilità. La disposizione, di natura ordinamentale, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Con riguardo al comma 1, lettera h), il perseguimento di obiettivi di interoperabilità delle banche dati tra soggetti pubblici è già un obbligo vigente per tutte le pubbliche amministrazioni, oltre ad essere un target di diversi progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza. La disposizione, pertanto, non introduce un *quid novi* nell'ordinamento, se non nella misura in cui le amministrazioni (almeno parte di esse) non hanno ancora adempiuto a tale riforma. Con riguardo all'art. 3, comma 1, lett. g), la previsione è volta a far individuare con i decreti legislativi attuativi quali saranno i procedimenti che le persone (una volta riconosciute nella condizione di invalido civile, sordo civile, cieco civile, sordo cieco, di malato cronico o raro, di persona con disabilità o di persona non autosufficiente o con disabilità gravissima) potranno attivare con un'unica procedura per vedersi erogati gruppi di prestazioni, come, per esempio, il riconoscimento per l'assistenza domiciliare per la disabilità gravissima ed il contributo per il caregiver familiare che si occupa di quella stessa persona con disabilità gravissima. Di fatti, secondo tale esempio, l'Ente Locale che riconosce, per omogeneità di comparto, entrambe le prestazioni per disabilità gravissima dovrà erogarle a seguito di un'unica procedura, e non già come oggi, seguendo due diversi procedimenti seppur simili e con l'utilizzo della medesima documentazione, Ugualmente prestazioni socio-sanitarie tra di loro omogenee, come quella riabilitativa e di assistenza domiciliare integrata, saranno garantite dal Distretto socio-sanitario con un'unica procedura. La concentrazione sarà tendenzialmente per gruppi omogenei di procedimenti e di prestazioni, onde



facilmente identificare anche l'amministrazione comune competente. Questo comporta che la concentrazione avverrà con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente.

**L'articolo 4** contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti nei settori farmaceutico e sanitario. La disposizione, di natura ordinamentale, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In particolare, con riferimento alla previsione della disciplina delle tariffe specifiche per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di variazione all'AIC di medicinali allergeni e radiofarmaci, si rileva che la disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Per quanto concerne l'implementazione del progetto di interfaccia unica S.U.Do.Co., si rappresenta che l'Amministrazione competente per il S.U.Do.Co. è il Ministero dell'economia e delle finanze – Agenzia Dogane e Monopoli. L'intervento proposto infatti mira a potenziare quanto già previsto dal Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242 “Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione”, modificato dal successivo Decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2021, n. 235 “Regolamento recante disciplina dello Sportello unico doganale e dei controlli” adottato su iniziativa del MFF. Il citato sistema S.U.Do.Co. già prevede l'utilizzo di un'apposita piattaforma messa a disposizione dall'ADM, alla quale tutte le amministrazioni che partecipano al processo di sdoganamento possono accedere. Anche dal punto di vista operativo, gli uffici USMAF intervengono nel sistema il cui coordinamento è in capo all'ADM. È peraltro già attivo un modello di interoperabilità con il Ministero della Salute, le cui evoluzioni applicative saranno realizzate con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. L'implementazione del S.U.Do.Co. e l'accesso all'interfaccia da parte degli USMAF avverranno pertanto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

In merito al criterio direttivo di cui al comma 1, lett. d), relativo all'implementazione della piattaforma informatizzata al fine di attuare la semplificazione dei procedimenti autorizzativi delle acque minerali naturali destinate ad imbottigliamento e ad uso termale, si riportano di seguito gli elementi atti a suffragare la neutralità finanziaria dell'intervento.

La piattaforma è in carico al Ministero della salute che, nell'ambito dei servizi da erogare alle imprese, ha già da tempo avviato un percorso di integrazione tecnologica con [impresainungiorno.gov.it](http://impresainungiorno.gov.it) (UNIONCAMERE e InfoCamere) che consente di beneficiare dei servizi di identificazione, autenticazione e delega da parte di un legale rappresentante di impresa, semplificando l'accesso ai servizi on line del Ministero.

In questo percorso di digitalizzazione, è stata avviata da tempo la progettazione della piattaforma per la semplificazione dei procedimenti autorizzativi delle acque minerali naturali - destinate ad imbottigliamento e ad uso termale - con gli esperti dell'apposita sezione del Consiglio Superiore di Sanità.

La piattaforma, che consentirà di acquisire elementi analitici e rendere trasparente e standardizzato il processo di valutazione delle acque in questione, già proposta alle imprese del settore, è stata inserita nella pianificazione degli investimenti del Ministero della salute con risorse proprie e si trova in avanzato stato di realizzazione.

In merito all'implementazione del punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali, quali la telemedicina, si evidenzia che l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre



2012, n. 221, e successive modifiche, al comma 2, prevede che “[..]Il FSE deve consentire anche l’accesso del cittadino ai servizi sanitari on line [..]”. Pertanto, le previsioni della lettera f) risultano coperte dagli investimenti PNRR della M6 relativi a FSE e Telemedicina, nei limiti delle risorse effettivamente disponibili.

In relazione all’aggiornamento del flusso SIAD relativo alla raccolta informativa dell’assistenza dal setting domiciliare, si rileva che lo schema di decreto di modifica del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante *“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare”* (flusso SIAD) e relativo disciplinare tecnico è già stato predisposto e trasmesso all’Autorità garante per la protezione dei dati personali per il previsto parere.

L’aggiornamento del decreto assicura la completezza delle informazioni rilevate e consente un monitoraggio efficace di tutte le prestazioni di assistenza domiciliare, incluse quelle riferite alle cure palliative domiciliari, anche in relazione alla legge 15 marzo 2010, n. 38 e collegati accordi Stato-Regioni, con presa in carico di tutti i livelli di intensità, complessità e durata dell’intervento assistenziale, previsti dagli articoli 22, comma 3, lett. a), b), c) e d) e 23 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante *«Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»*.

Tale completezza consente di avere anche una base informativa omogenea tra le regioni, utilizzabile per il calcolo degli indicatori del PNRR per l’assistenza domiciliare previsti nell’ Investimento 1.2 *“Casa come primo luogo di cura e telemedicina”* della Missione 6, Componente 1. Le risorse per l’implementazione di detta evoluzione del flusso sono già nella disponibilità del Ministero della salute. L’intervento pertanto non comporta oneri aggiuntivi.

Infine, in ordine alla previsione dell’accesso alle informazioni utili alla valutazione, presa in carico e assistenza, da parte dei soggetti sanitari, sociosanitari e sociali che si occupano del monitoraggio, della promozione delle autonomie residue, della cura e dell’assistenza, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, si rileva che la previsione si attua attraverso l’implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). L’art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modifiche, al comma 1, prevede infatti che *“Il FSE è l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.”* Agli oneri derivanti si provvede nell’ambito degli investimenti PNRR della M6 relativi a FSE e Telemedicina, nei limiti delle risorse effettivamente disponibili.

**L’articolo 5** contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e accelerazione dei procedimenti nel settore della prevenzione incendi e dei prodotti rilevanti per la sicurezza in caso di incendio non marcati (CE).

La disposizione ha natura ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Con particolare riferimento alla lettera c), che prevede la "semplificazione dei procedimenti autorizzativi ai fini dell’immissione sul mercato dei prodotti rilevanti per gli aspetti connessi alla sicurezza antincendio, esclusi dall’ambito di applicazione della marcatura CE, favorendo l’autocertificazione e l’asseverazione delle caratteristiche tecniche di sicurezza, anche aggiornando



la tabella A allegata al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, a fronte di controlli da parte del Corpo nazionale dei vigili del fuoco", si precisa che l'intento è quello di introdurre anche nel settore "prodotti antincendio non marcati CE" l'istituto della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), in modo da superare l'attuale regime dell'autorizzazione preventiva che viene attualmente utilizzata nell'omologazione dei prodotti. Ciò non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. In merito, si segnala inoltre che dalla disposizione non derivano effetti finanziari negativi in termini di imposta di bollo, atteso che, nello specifico, la SCIA (Segnalazione certificata di inizio attività) non è assoggettata a imposta di bollo.

Con specifico riguardo alla lettera d), si ravvisa che la stessa non sia suscettibile di introdurre nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, né di arrecare una diminuzione di gettito. Il recupero dei costi sostenuti per l'attività di vigilanza sui prodotti rilevanti ai fini antincendio è, infatti, già svolta dall'amministrazione competente (ministero interno) attraverso le proprie articolazioni. La semplificazione, a tal proposito, potrà riguardare sia le modalità di pagamento da parte dei soggetti (privati), sia le modalità di escussione da parte dell'amministrazione. In ogni caso, la disposizione pertanto, non prevede in alcun modo che le procedure di semplificazione che saranno introdotte potranno determinare una loro "perdita".

**L'articolo 6** contiene la delega al Governo per la semplificazione di procedimenti che le PA erogano a vantaggio dei cittadini. La finalità è quella di garantire il diritto dei cittadini di accedere a tutti i dati, i documenti e i servizi di loro interesse in modalità digitale, nonché di garantire la semplificazione nell'accesso ai servizi alla persona, riducendo la necessità dell'accesso fisico agli uffici pubblici, nel rispetto dei principi del diritto dell'Unione europea relativi all'accesso alle attività di servizi, nonché in modo da ridurre gli oneri amministrativi, anche attraverso l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Le procedure semplificate devono riguardare i seguenti settori: la certificazione delle liste di leva; i certificati di stato civile online; le notifiche digitali e l'identità digitale. Gli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni trovano copertura nelle misure PNRR in corso di realizzazione nei limiti delle risorse effettivamente disponibili. In particolare, i criteri di delega di cui al comma 2 lett. b) si riferiscono all'attuazione del principio di interoperabilità delle banche dati pubbliche di cui all'articolo 50 del CAD e di cui la Piattaforma Digitale Nazionale Dati di cui all'articolo 50-ter del CAD rappresenta il principale strumento. Lo sviluppo della PDND è già stato completato e le norme che saranno adottate in attuazione della presente delega avranno l'obiettivo di consentire l'*onboarding* delle basi dati delle amministrazioni e degli enti locali, come previsto dalla Investimento 1.3.1. Con riferimento ai criteri di cui alla successiva lett. c), si rappresenta che le disposizioni attuative della presente delega saranno tese all'eliminazione degli ostacoli normativi all'erogazione dei servizi in rete al fine di garantire la piena digitalizzazione delle PA e la più ampia fruizione dei servizi da parte dei cittadini come previsto dagli Investimenti 1.4.4 e 1.4.5

**L'articolo 7** contiene disposizioni in materia farmaceutica, finalizzate a introdurre misure di semplificazioni nell'accesso e nella gestione dei medicinali. La disposizione non comporta oneri per la finanza pubblica.

**L'articolo 8** è volto a fronteggiare taluni effetti derivanti dal crescente problema della carenza dei medici di medicina generale (Mmg), particolarmente sentito nei piccoli centri, i cui residenti, per raggiungere un medico, spesso devono recarsi nei centri più popolosi, con disagi e costi sociali.



La previsione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto il Sistema Tessera Sanitaria già consente di gestire ricette ripetibili per quanto riguarda prescrizioni non a carico del SSN e l'estensione per le ricette a carico del SSN è realizzabile nell'ambito degli ordinari stanziamenti previsti a legislazione vigente per il medesimo Sistema Tessera Sanitaria. Si evidenzia, inoltre, che non si determinano oneri a carico del SSN, in quanto la norma si applica solamente ai trattamenti di patologie croniche o ricorrenti e quindi per consumi di farmaci già predefiniti, con dispensazione che avverrà in modo frazionato, con la consegna dei farmaci necessari per coprire 30 giorni di terapia.

**L'articolo 9** è volto a specificare che le comunicazioni di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione previste dal comma 6 dell'art. 34 del decreto legislativo n. 219/2006 riguardano le singole confezioni di medicinali (AIC a nove cifre), distinte per forma farmaceutica, dosaggi e pack size, e non l'intera AIC. Parimenti, le contestazioni delle sanzioni in caso di violazione della norma riguardano le mancate o tardive comunicazioni da parte dei Titolari AIC relative a singole confezioni di medicinali, anche in caso di comunicazioni cumulative (aventi, cioè, ad oggetto, più confezioni del medesimo medicinale ovvero diverse AIC).

Il ripristino del termine di preavviso da quattro a due mesi, oltre ad essere più rispettoso della direttiva 2001/83/CE, è più coerente con le dinamiche organizzative delle aziende farmaceutiche e nondimeno idoneo per consentire all'AIFA un'adeguata gestione degli stati di carenza (a differenza del termine di quattro mesi, che spesso costringe le aziende a fornire informazioni poco affidabili e soggette a frequenti rettifiche). Infatti, l'allungamento del periodo disposto dal decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150 convertito dalla Legge 30 dicembre 2020, n. 181 non ha sortito gli auspicati effetti migliorativi nella gestione delle carenze da parte dei Titolari AIC, comportando anche disfunzioni organizzative sia per le aziende (che non possono provvedere a detenere scorte di medicinale per quattro mesi), sia per gli Uffici competenti dell'Agenzia. Tali proposte non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**L'articolo 10** contiene la clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano. La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**L'articolo 11** contiene la clausola di invarianza finanziaria. In particolare, il comma 1 prevede che dall'attuazione delle deleghe di cui agli articoli 1 e 6 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il comma 2 stabilisce che le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.





*Ministero  
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

**VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA**

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente

*Prof. Piva*

21/10/2012





## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

*Titolo del provvedimento:* Disegno di legge recante delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria e di autorizzazioni di polizia.

*Amministrazione proponente:* Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione

*La presente relazione è stata redatta, per le disposizioni di rispettiva competenza, sulla base dei contributi, del Ministero del turismo (articolo 2), del Dipartimento per le disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri (articolo 3), del Ministero dell'interno (articolo 5), del Ministero della salute (articoli 4, 7, 8 e 9) e del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri (articolo 6).*

### PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### **1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo**

L'intervento normativo scaturisce dalla necessità di fornire al Governo uno strumento utile a proseguire il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi già avviato, intervenendo su materie fondamentali per i cittadini e imprese e agevolare il loro rapporto con la pubblica amministrazione.

La semplificazione rappresenta da tempo una delle aree strategiche di intervento del Paese: una regolazione chiara, semplice ed efficace rispetto a obiettivi definiti è ormai unanimemente considerata una preconditione necessaria per permettere al sistema economico di svilupparsi e competere sia a livello nazionale che internazionale.

Ma non solo. Puntare sulla semplificazione non significa soltanto rendere più snella l'attività burocratica, ma anche creare le condizioni per un effettivo miglioramento della qualità di vita dei cittadini, specie di quelli che si trovano in situazioni di svantaggio.

La rilevanza delle politiche di semplificazione, in particolare di quelle attinenti alle procedure amministrative, è stata confermata anche dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), che vi ha individuato uno degli strumenti indispensabili per facilitare il rilancio dell'economia.

In tale ambito, il ddl in esame rientra tra i provvedimenti funzionali al conseguimento, per il 31 dicembre 2024, della Missione M1C1-60 del PNRR, che richiede l'attuazione della semplificazione e digitalizzazione di 200 procedure che interessano direttamente cittadini e imprese (art. da 1 a 5) e della Missione M1C1-61, da conseguire entro il 30 giugno 2025, che richiede la semplificazione di 50 procedure per i cittadini (art. 6). Gli articoli da 7 a 9 contengono misure di semplificazione in materia farmaceutica e sanitaria (artt. da 7 a 9).

La delega conferita dall'articolo 1 contiene i principi e i criteri direttivi generali per la semplificazione, la razionalizzazione e la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, disabilità, farmaceutica e sanitaria e in materia di prevenzione incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti nonché in materia di autorizzazioni di polizia, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli oneri gravanti su imprese e cittadini e garantire la certezza del diritto attraverso L'intervento è funzionale al conseguimento degli obiettivi del PNRR e risulta coerente al programma di Governo.

L'articolo 2 del disegno di legge definisce, ad integrazione dei principi generali contenuti nell'articolo 1, i criteri e principi direttivi per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti nel settore del turismo. L'intervento si propone di semplificare le autorizzazioni, mediante la previsione di un'unica istanza e senza dover presentare diverse domande, per l'esercizio delle attività ricettive, prevedendo anche quella per la somministrazione di alimenti e bevande per le persone non alloggiate nella struttura, oltre che quella per le attività legate al benessere delle persone e l'organizzazione dei congressi.

Inoltre, la struttura ricettiva, attraverso l'invio di un'unica comunicazione informatica, potrà adempiere a tutti gli obblighi di trasmissione dei dati statistici rilevanti, evitando duplicazioni e

aggravi burocratici. Infine, per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività termale sarà sufficiente presentare un'autocertificazione da parte del legale rappresentante dell'impresa, senza dover rinnovare l'originaria istanza e la relativa documentazione. La ratio sottesa alla disposizione in commento va ricercata nella necessità di semplificare e di accorpare i procedimenti amministrativi che si riferiscono alla medesima attività, al fine di concentrare la complessiva istruttoria in un unico procedimento e consentire, pertanto, una riduzione dei tempi di risposta dell'attività amministrativa nonché una più efficiente allocazione delle risorse e delle unità di personale. L'intervento normativo in esame risulta coerente con il programma di Governo e funzionale al conseguimento della Missione MIC1-60 del PNRR che richiede l'attuazione della semplificazione e della digitalizzazione entro il 31 dicembre 2024.

L'articolo 3 definisce, ad integrazione dei principi generali contenuti nell'articolo 1, i criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega alla semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi riguardanti le persone con disabilità. In particolare, la misura contiene i principi e i criteri direttivi con cui semplificare ed accelerare l'accesso ai servizi, alle prestazioni, alle agevolazioni, alle autorizzazioni, alle concessioni ed ai contributi per le persone con disabilità, senza costringerle ogni volta a documentare la propria condizione, specie se cronica ed invalidante, o sottoporle ad accertamenti inerenti tale condizione già riconosciuta ad altri fini. A queste semplificazioni si aggiungono anche quelle inerenti i procedimenti per l'attivazione e la gestione delle misure di protezione giuridica. Al tempo stesso si prevede la semplificazione delle procedure per l'esercizio dei diritti da parte delle persone con disabilità, che per la loro specifica condizione, hanno maggiori difficoltà ad attivare identità digitali e ad utilizzarle o a emettere dichiarazioni di volontà per gli atti pubblici.

Il provvedimento prevede altresì che i familiari che assistono persone con disabilità con patologie croniche o rare siano sgravati da procedimenti e fasi endoprocedimentali onerose, riconoscendo loro al tempo stesso la precedenza nell'accesso ai servizi socio-assistenziali, sanitari e socio-sanitari, inclusi quelli a sportello e su prenotazione.

Tutti gli interventi riguardano ambiti della vita quotidiana che spesso rispetto alla disciplina originaria per tutti i cittadini hanno visto interventi settoriali, stratificati nel tempo, che hanno reso alcuni procedimenti fin troppo articolati rispetto al fine da perseguire. Inoltre, oggi vari procedimenti presenti negli ambiti sopra ricordati ripetono fasi endoprocedimentali già previste per altri procedimenti, senza che invece la documentazione usata precedentemente, ma anche gli esiti di alcune fasi, siano presi in considerazione dall'Amministrazione.

L'intervento normativo determinerà quindi l'uso più efficace ed efficiente degli esiti di alcuni procedimenti, e l'interoperabilità di tutta una serie di dati e di documentazione già in possesso dell'Amministrazione, determinando un risparmio di oneri amministrativi e di oneri economici, oltre che una contrazione dei termini per l'accesso ai vari servizi, prestazioni, autorizzazioni, contributi ed agevolazioni. L'intervento è coerente sia con l'Agenda per la semplificazione 2020-2026, riallineata rispetto agli obiettivi PNRR, sia al programma di Governo.

L'articolo 4 definisce, ad integrazione dei principi generali contenuti nell'articolo 1, i criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega alla semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi in materia farmaceutica e sanitaria, con particolare riferimento ai profili inerenti alla immissione in commercio di medicinali e alla relativa pubblicità nonché alla digitalizzazione e dematerializzazione in sanità.

L'articolo 4, comma 1, lettera *a*), contiene i principi e criteri direttivi per la previsione di una disciplina per la preparazione, la produzione, la prescrizione e l'utilizzo per singolo paziente di medicinali allergeni e di radiofarmaci, per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio, nonché previsione di una disciplina di fissazione delle tariffe specifiche per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di variazione dell'AIC di medicinali allergeni e di radiofarmaci, secondo modalità semplificate.

L'attuazione della delega inciderebbe sull'assetto normativo definito dagli articoli 3 e 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano", con l'obiettivo di razionalizzare e colmare l'attuale vuoto normativo in materia di allergeni e

radiofarmaci, rendendo disponibili medicinali di rilevanza clinica non ancora dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in un contesto regolamentato.

Nel nostro ordinamento, infatti, si riscontra l'impossibilità a livello nazionale di soddisfare esigenze cliniche, anche rilevanti, in quanto non sono presenti sul mercato medicinali con AIC in grado di soddisfare la specifica necessità clinica e non sono disponibili a livello nazionale strumenti normativi che consentano l'uso clinico di medicinali senza AIC, di cui siano note tuttavia sicurezza ed efficacia, in grado di rispondere a un bisogno terapeutico o diagnostico non soddisfatto, nonostante gli stessi medicinali senza AIC possano essere, in alcuni casi, disponibili per i pazienti in altri Stati membri.

L'articolo 4, comma 1, lettera b), contiene una delega al Governo per l'estensione delle ipotesi di pubblicazione sui siti istituzionali già previste dalla legge 18 giugno 2009, n. 69, anche alle autorizzazioni alle immissioni in commercio e ai provvedimenti ad essi correlati rilasciati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'attuazione della delega inciderebbe sull'assetto normativo definito dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano", con riferimento ai provvedimenti in materia per i quali è previsto l'obbligo di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*: l'autorizzazione all'immissione in commercio, per estratto (art. 31), l'avviso che un medicinale non può essere più commercializzato nei casi di mancata presentazione di domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio (art. 38), la decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio (art. 38), l'elenco dei medicinali secondo la classificazione ai fini della fornitura (art. 97), i provvedimenti di revoca, sospensione, modifica d'ufficio delle autorizzazioni all'immissione in commercio, divieto di vendita e di utilizzazione, per estratto o mediante comunicato (art. 145), la sospensione e la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per estratto (art. 146).

Il contesto attuale e la conseguente criticità derivano dal fatto che attualmente le strutture organizzative AIFA che adottano provvedimenti amministrativi da pubblicare in *Gazzetta Ufficiale* devono trasmettere a mezzo mail e a mezzo PEC al Servizio Pubblicazione Leggi e Decreti presso il Ministero della giustizia la seguente documentazione:

1. lettera di richiesta di pubblicazione dell'atto amministrativo (in formato cartaceo);
2. n. 2 copie conformi (in formato cartaceo);
3. eventuali allegati (in formato cartaceo);
4. stessa documentazione in formato digitale – file word.

Lo svolgimento di questi adempimenti comporta un dispendio di risorse umane, materiali e temporali senza comunque garantire l'immediata pubblicazione del provvedimento trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale*.

La norma, pertanto, mira ad eliminare tutti gli adempimenti connessi alla pubblicazione in *Gazzetta* e comprimendo così anche i tempi di entrata in vigore dei provvedimenti interessati, in un'ottica di semplificazione e in conformità alla ratio della legge 18 giugno 2009 n. 69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", la quale, intervenendo successivamente al d.lgs. n. 219 del 2006, ha previsto che gli obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati.

L'articolo 4, comma 1, lettera c), contiene i principi e criteri direttivi per l'implementazione del Portale SUDOCU progetto di interfaccia unico dello Sportello unico doganale e dei controlli di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169 e al decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2021, n. 235, prevedendo che allo stesso possano accedere le amministrazioni competenti per i rispettivi provvedimenti e ai fini della semplificazione della gestione dei controlli sanitari di competenza degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF).

L'articolo 4, comma 1, lettera d), contiene i principi e criteri direttivi per l'implementazione della piattaforma informatizzata al fine di attuare la semplificazione dei procedimenti autorizzativi delle acque minerali naturali destinate ad imbottigliamento e ad uso termale.

L'articolo 4, comma 1, lettere e), f) e g), contiene una delega al Governo per:

e) implementazione del punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale al fascicolo sanitario elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali, quali la telemedicina;

f) aggiornamento del flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) relativo alla raccolta informativa dell'assistenza dal *setting* domiciliare;

g) previsione dell'accesso alle informazioni utili alla valutazione, alla presa in carico e all'assistenza, da parte del personale sanitario, socio-sanitario e sociale, nonché del personale che opera in ambito sanitario, sociosanitario e sociale, che si occupa del monitoraggio, della promozione delle autonomie residue, della cura e dell'assistenza, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;

Con l'introduzione delle disposizioni innanzi richiamate si intende armonizzare ed integrare la normativa vigente per assicurare facilità di accesso dei cittadini ai servizi sanitari e sociali e per garantire la presa in carico delle persone con cronicità, nell'ambito di un sistema strutturato nazionale, nonché una maggiore efficienza delle strutture pubbliche e accreditate che erogano servizi riducendo gli oneri amministrativi, prevedendo misure volte a semplificare le procedure di accesso tanto ai servizi sanitari che sociali al fine di consentire ai diversi sistemi di welfare regionali di garantire in modo pieno ed efficace il diritto alla salute.

Come è noto la Missione 6 Salute mira a potenziare e riorientare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per migliorarne l'efficacia nel rispondere ai bisogni di cura delle persone, anche alla luce delle criticità emerse nel corso dell'emergenza pandemica, ed è articolata in due Componenti:

- Component 1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza territoriale;
- Component 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

La Component 1 ha l'obiettivo di rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie all'attivazione e al potenziamento di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità, le Centrali operative territoriali e gli Ospedali di Comunità), rafforzando l'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari.

La cornice del PNRR si è, inoltre, arricchita dell'entrata in vigore dell'articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024", la quale "Al fine di assicurare l'implementazione degli standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici ulteriori rispetto a quelli previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) per il potenziamento dell'assistenza territoriale, con riferimento ai maggiori oneri per la spesa di personale dipendente, da reclutare anche in deroga ai vincoli in materia di spesa di personale previsti dalla legislazione vigente limitatamente alla spesa eccedente i predetti vincoli, e per quello convenzionato" ha autorizzato una ulteriore spesa a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

L'art. 1 comma 163 dell'innanzi citata legge stabilisce, altresì, che "Il Servizio sanitario nazionale e gli ATS garantiscono, mediante le risorse umane e strumentali di rispettiva competenza, alle persone in condizioni di non autosufficienza l'accesso ai servizi sociali e ai servizi sociosanitari attraverso punti unici di accesso (PUA), che hanno la sede operativa presso le articolazioni del servizio sanitario denominate "Case della comunità". Presso i PUA operano equipe integrate composte da personale adeguatamente formato e numericamente sufficiente appartenente al Servizio sanitario nazionale e agli ATS."

La medesima legge n. 234/2021 ha previsto un complesso intervento inerente i Livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS) e gli Ambiti Territoriali Sociali (ATS) al fine di favorire l'integrazione tra gli ambiti sanitari, sociosanitari e sociali ferme restando le rispettive competenze e ferme restando le risorse umane e strumentali di rispettiva competenza.

Per l'attuazione di tali obiettivi è stato emanato il Decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n. 77 (pubblicato in GU n. 144 del 22 giugno 2022) recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale." che prevede la Riforma di settore del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - M6C1 1 Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale - volta a definire modelli e standard relativi all'assistenza territoriale, alla base degli interventi previsti dalla

Component 1 della Missione 6 “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” del PNRR.

Nella suindicata Riforma le Case della Comunità rappresentano un nodo centrale della rete dei servizi territoriali sotto la direzione del Distretto e sono intese come il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria. Sia nell’accezione hub sia in quella spoke, la Casa della Comunità costituisce l’accesso unitario fisico per la comunità di riferimento ai servizi di assistenza primaria. Entrambe, quindi, propongono un’offerta di servizi costituita da Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali Interni, Infermieri di Famiglia o Comunità, altri professionisti della salute disponibili a legislazione vigente nell’ambito delle aziende sanitarie, quali ad esempio Psicologi, Ostetrici, Professionisti dell’area della Prevenzione, della Riabilitazione e tecnica, e Assistenti Sociali, anche al fine di consentire il coordinamento con i servizi degli Enti locali.

Ad oggi in tutte le Case della Comunità, sia Hub che Spoke sono previsti obbligatoriamente i Punti unici di accesso (PUA) che saranno, pertanto, molto diffusi a regime quando cioè saranno realizzate tutte le nuove Case della Comunità previste e saranno riconvertite le Case della Salute in CdC.

A conclusione di questo percorso e, comunque, entro il 2026 è atteso un PUA ogni 35.000-40.000 abitanti.

E’, altresì, prevista l’attivazione delle Centrali Operative Territoriali (COT) definite come un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell’emergenza-urgenza.

Le Centrali operative territoriali si sono sviluppate in alcune regioni italiane (Veneto, Toscana, Lazio, Sicilia, Lombardia, Umbria, ecc.), in assenza di un normativo nazionale e, quindi, con caratteristiche, diffusione e funzioni molto varie.

La Riforma prevede, inoltre, la realizzazione degli Ospedali di Comunità (OdC) con l’obiettivo di migliorare l’offerta di assistenza intermedia a livello territoriale, la qualità e l’appropriatezza delle cure. L’OdC, come previsto dalla normativa vigente, svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri e di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni assistenziali, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell’autonomia più prossimi al domicilio.

Il miglioramento dei servizi domiciliari e dell’efficienza della presa in carico della persona si realizza, anche, tramite l’informatizzazione dei processi clinico-assistenziali che favorisce un approccio integrato alla cura del paziente e alla prevenzione delle malattie e consente di misurare e valutare l’assistenza prestata, integrando la valutazione con le informazioni strettamente connesse alle misure di prevenzione (es. vaccinazioni e screening). Lo sviluppo della sanità digitale trova nella Telemedicina uno dei principali ambiti di applicazione in grado di abilitare forme di assistenza anche attraverso il ridisegno strutturale ed organizzativo della rete del SSN.

Dal quadro appena delineato risulta del tutto evidente che la complessità dei bisogni da tutelare e la peculiarità delle risposte affidate al territorio richieda, per un miglior utilizzo dell’offerta assistenziale, una razionalizzazione delle risorse impegnate comprese quelle economiche ed i Punti unici di accesso sono una soluzione concreta e operativa alla frammentazione e dispersione delle risposte a bisogni assistenziali complessi. Gli stessi forniscono un contributo significativo all’integrazione della presa in carico, assicurando al tempo stesso semplificazione delle procedure di accesso, nelle diverse fasi, tanto per le implicazioni sanitarie che sociali, e continuità del percorso assistenziale.

Al fine di superare le criticità innanzi richiamate e per poter garantire il conseguimento degli effetti attesi si è reso necessario individuare strumenti per assicurare facilità di accesso di cittadini ed una maggiore efficienza delle strutture pubbliche e accreditate che erogano servizi.

Le disposizioni contenute nell’articolo 4, comma 1, lettera *h*), saranno trattate congiuntamente a quelle contenute nell’articolo 7, comma 1, e nell’articolo 8.

Conclusivamente, per le ragioni dettagliatamente descritte, l’intervento normativo in esame risulta coerente con il programma di Governo.

L'articolo 5 definisce, ad integrazione dei principi generali contenuti nell'articolo 1, i criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega alla semplificazione e accelerazione dei procedimenti nel settore della prevenzione incendi e dei prodotti rilevanti per la sicurezza in caso di incendio non marcati CE. Gli obiettivi che la norma in argomento si prefigge di raggiungere sono:

1. semplificazione amministrativa dei procedimenti di prevenzione incendi, innalzando i livelli minimi di assoggettabilità delle attività ai fini dei controlli di prevenzione incendi, con conseguente esclusione di quelle più semplici, per le quali si riscontra un basso livello di rischio di incendio;
2. eliminazione del controllo obbligatorio in favore di un sistema di controlli a campione sulle attività, pur mantenendo in essere il procedimento inerente alla valutazione del progetto di cui all'articolo 3 del d.P.R. 151/2011 per le attività di maggior complessità e a maggior rischio di incendio o per le quali non vi è una regola tecnica di riferimento; ciò al fine di favorire ulteriormente la libera iniziativa nell'esercizio delle attività; tutte le attività di cui al d.P.R. 151/2011, ora suddivise in categoria A,B e C, saranno riclassificate nelle sole categorie A e B eliminando la categoria C che prevede il controllo obbligatorio;
3. semplificazione dei procedimenti per l'immissione sul mercato dei prodotti rilevanti ai fini antincendio, ma non soggetti alla marcatura CE, eliminando la necessità della previa autorizzazione ai fini della loro commercializzazione sostituendola con una certificazione dei requisiti di sicurezza antincendio prodotta da parte del fabbricante; ciò consente l'immissione diretta sul mercato di tali prodotti di mercato a fonte di controlli a campione eseguiti a posteriori dal Corpo nazionale su esemplari acquistati dal libero mercato; ovviamente affinché sia tutelato l'interesse generale di sicurezza di tali prodotti è necessario impostare un sistema di controlli dei requisiti di sicurezza antincendio, anche con la previsione di un incentivo del personale che dovrà effettuare i controlli e gestire il contenzioso con i produttori;
4. semplificazione del procedimento penale a carico dei contravventori alle norme di prevenzione incendi di cui all'articolo 20 del d.lgs 139/2006 (assenza di SCIA in corso di validità) che non esercitano la propria attività nei luoghi di lavoro di cui all'articolo 62 del d.lgs 81/08, introducendo un sistema di estinzione delle contravvenzioni, con conseguente archiviazione del procedimento penale presso la competente Procura della Repubblica, al pari di quanto già avviene ai sensi del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, per le attività che si configurano come luoghi di lavoro e ricadono, pertanto, nel campo di applicazione del d.lgs 81/08.

L'intervento si rende necessario per poter offrire, ai titolari delle attività soggetta ai procedimenti di prevenzione incendi di cui al d.P.R. 151/2011, semplificazioni in termini di esclusione dagli stessi per le attività di minor rilievo dal punto di vista del rischio di incendio e in termini di ulteriore agevolazione nella presentazione del titolo all'esercizio costituito dalla SCIA antincendio, eliminando il Certificato di prevenzione incendi, rendendo coerente l'attuale disciplina con le previsioni dell'articolo 20 del d.lgs 139/2006. Saranno ridotte a due le categorie di rischio per le attività soggette agli adempimenti ed eliminando l'obbligatorietà del controllo ai fini dell'attestazione della conformità antincendio con il Certificato di prevenzione incendi, lasciando al Corpo nazionale di vigili del fuoco il controllo a posteriori a fronte delle verifiche effettuate ed asseverate dal tecnico abilitato incaricato dal titolare dell'attività, che consentono l'immediato esercizio dell'attività alla presentazione della SCIA presso i Comandi dei vigili del fuoco. Rimarrà il procedimento di valutazione del progetto, di cui all'articolo 3 del d.P.R. 151/2011, per le attività a maggior rischio di incendio.

La delega consentirà una rilevante semplificazione consistente nella possibilità per i fabbricanti di prodotti rilevanti ai fini antincendio, non soggetti a marcatura CE, di introdurre sul mercato la produzione senza attendere l'omologazione da parte del Corpo nazionale, sulla base di certificazioni attestanti i requisiti antincendio prodotte dagli stessi.

Le disposizioni proposte risultano, pertanto, emanate in coerenza con il programma di Governo.

L'articolo 6 mira a realizzare gli obiettivi indicati nella Missione "M1C1 -61, conferendo una delega al Governo per la semplificazione di alcune procedure per i cittadini nei seguenti settori: certificazione delle liste di leva, certificati di stato civile online, notifiche digitali e identità digitale, con l'obiettivo di garantire il diritto dei cittadini di accedere a tutti i dati, i documenti e i servizi di loro interesse in modalità digitale, nonché di garantire la semplificazione nell'accesso ai servizi alla

persona riducendo la necessità dell'accesso fisico agli uffici pubblici, nel rispetto dei principi di diritto comunitario in tema di accesso alle attività di servizi. L'intervento è funzionale al raggiungimento degli obiettivi di dematerializzazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni e di affermazione dei concetti di trasparenza, innovazione, qualità e accessibilità dei servizi offerti a cittadini e imprese e risulta, quindi, coerente con il programma di Governo.

Le disposizioni contenute nell'articolo 7, comma 1, nell'articolo 8 nonché nell'articolo 4, comma 1, lettera h), riguardano la disciplina della ricetta medica, con particolare riferimento ai profili della ripetibilità e della dematerializzazione.

In particolare l'articolo 4, comma 1, lettera h), contiene una delega al Governo per la previsione della ripetibilità illimitata delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e di presidi a favore dei pazienti cronici e per patologie invalidanti e introduzione a carattere permanente delle prescrizioni farmaceutiche digitali.

L'articolo 7, comma 1 modifica al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", introducendo l'articolo 50-bis ("Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci").

L'articolo 8, comma 1, in materia di prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per la cura di patologie croniche, individua gli elementi che il medico può indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile, attribuendo al medesimo la facoltà di sospendere in qualunque momento la ripetibilità della prescrizione ovvero di modificare la terapia, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva.

L'articolo 8, comma 2, disciplina gli obblighi del farmacista sia in fase di dispensazione dei medicinali sia in fase di monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica.

L'articolo 8, comma 3, rinvia a un successivo decreto del Ministro della salute, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge delega, la definizione delle ulteriori modalità applicative e delle procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle disposizioni di cui al medesimo articolo 8.

Con riferimento agli obiettivi perseguiti con le menzionate norme, si osserva che la digitalizzazione delle prescrizioni farmaceutiche ha raggiunto valori molto elevati di diffusione diventando uno strumento di grande semplificazione per i cittadini e i farmacisti.

Ad oggi, tuttavia, per i pazienti cronici risulta necessario effettuare richieste ricorrenti, al proprio medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, per ottenere la ripetizione di prescrizioni di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale da assumere con continuità.

Altro aspetto riguarda la digitalizzazione delle ricette non a carico del SSN (ricette bianche). Su richiesta degli stessi Medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, è stata infatti inserita la dematerializzazione di questo tipo di prescrizioni farmaceutiche per assicurare il medesimo canale di trasmissione anche per le prescrizioni non a carico del SSN. Tale estensione, non essendo prevista da norma primaria, seppur disciplinata con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze d'intesa con il Ministero della salute, avviene su base volontaria, lasciando la scelta in carico al medico e creando, di fatto, disparità di trattamento per i cittadini.

La proposta normativa intende quindi agevolare i cittadini che oggi sono già abituati a gestire la ricetta dematerializzata per le prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN attraverso l'estensione di tale modalità prescrittiva ad ambiti non ancora coperti. Inoltre le misure di semplificazione proposte, atte ad agevolare la ripetibilità delle prescrizioni per i pazienti cronici, intervengono positivamente sia sui cittadini sia sui medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, lasciando comunque ai prescrittori la possibilità di sospendere o interrompere tale ripetibilità nei casi ritenuti opportuni.

La dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche, può comportare inoltre forme di semplificazione amministrativa per le farmacie che oggi sono tenute alla conservazione delle prescrizioni cartacee con i relativi oneri correlati.

L'estensione a tutte le tipologie di prescrizioni farmaceutiche costituisce pertanto un ulteriore miglioramento del sistema Tessera Sanitaria (MEF -RGS) che si occupa di assicurare la generazione, nonché la circolarità, della ricetta farmaceutica digitalizzata (o dematerializzata) su tutto il territorio nazionale. Inoltre, attraverso l'alimentazione diretta che il Sistema Tessera Sanitaria effettua nel

Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino, quest'ultimo ha pieno controllo delle prescrizioni a lui destinate, effettuate sia da MMG/PLS sia da altro medico, e può renderle consultabili ai professionisti sanitari che lo prendono in cura.

L'intervento in esame si è reso necessario al fine porre fine alla sperimentazione dell'utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica e di utilizzo presso le farmacie del promemoria della ricetta elettronica, disposte con gli articoli 2 e 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 884 del 31 marzo 2022 e prorogate sino al 31 dicembre 2024 dall'articolo 4, comma 6, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, estese altresì all'invio del numero di ricetta elettronica (NRE) a mezzo di posta elettronica, al fine di rendere strutturale la misura medesima. La fase sperimentale di tale digitalizzazione ha avuto enorme successo e ha reso possibile deflazionare il carico degli adempimenti relativi alla tariffazione (ai fini della elaborazione della distinta contabile riepilogativa - DCR) e conservazione delle ricette. Appare pertanto opportuno che tale sistema virtuoso possa essere recepito nella normativa di rango primario.

Con particolare riferimento alla ripetibilità delle prescrizioni mediche, si evidenzia che nei decreti legislativi verranno esplicitate le tipologie di prescrizioni per le quali si prevede il rilascio di una ripetibilità illimitata. Spesso, infatti, le prescrizioni per le persone con disabilità vengono ripetute periodicamente, senza che vi siano modifiche funzionali della persona che versa in condizioni stabilizzate e non reversibili, è il caso, ad esempio, delle persone che hanno subito un intervento di stomia e che necessitano di presidi.

L'articolo 7, comma 2, incide sul decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", modificando la disciplina in tema di dispensazione dei medicinali, di cui all'articolo 45, comma 6-bis, con la sostituzione delle parole: «inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali» con le seguenti: «transitati dalla sezione A alla sezione D della tabella dei medicinali».

Il comma 6-bis dell'art. 45 del DPR 309/90 è stato inserito dall'art. 10 comma 1 lettera l) della legge 15 marzo 2010 n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", di seguito all'ordinanza del 2 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, che integra l'ordinanza del 16 giugno 2009 dello stesso dicastero.

L'ordinanza del 16 giugno 2009 aveva temporaneamente trasferito nella sezione D della tabella dei medicinali stupefacenti alcune composizioni medicinali oppiacee utilizzate nella terapia del dolore, quali ad esempio le forme farmaceutiche per uso orale o transdermico, fino ad allora presenti nell'allegato III-bis (farmaci per la terapia del dolore), in tabella I, in tabella dei medicinali sezione A e con obbligo di utilizzo di ricettario speciale, al fine di semplificare le modalità prescrittive e di tutelare efficacemente i diritti dei malati, attraverso l'utilizzo di ricetta ordinaria da rinnovarsi di volta in volta.

Con l'ordinanza del 2 luglio 2009 è stato però ritenuto necessario integrare la precedente ordinanza del 16 giugno 2009, con modalità atte ad evitare abusi e contraffazioni prescrittive e a consentire il monitoraggio delle quantità delle singole preparazioni, introducendo in particolare l'obbligo di accertamento da parte del farmacista dell'identità dell'acquirente e dell'annotazione degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere nella ricetta prescritta per i medicinali utilizzati per la terapia del dolore e ricollocati in sezione D.

Con la successiva ordinanza dell'8 ottobre 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali è stata altresì confermata la disposizione relativa all'obbligo di accertamento dell'identità dell'acquirente e annotazione degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere nella ricetta di cui all'ordinanza del 2 luglio 2009.

Pertanto, di seguito alle ordinanze sopra citate, l'emanazione della legge 38/2010 ha confermato le disposizioni in merito al trasferimento in sezione D delle composizioni medicinali indicate nelle medesime ordinanze, pur se con modificazioni, non prevedendo più l'accertamento dell'identità dell'acquirente da parte del farmacista ma l'annotazione di nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, e l'obbligo di conservazione per due anni di copia o fotocopia della ricetta.



Il comma 6-*bis* come introdotto dall'art. 10 comma 1 lettera *l*), della legge 38/2010, nel confermare quindi l'applicazione degli obblighi di annotazione e conservazione per il farmacista, non circoscrive tale obbligo ai soli medicinali ricollocati dalla sezione A alla sezione D, ma di fatto verrebbe a comprendere tutti i medicinali inseriti nella sezione D dopo il 15 giugno 2009, come riportato al primo periodo "All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009".

La modifica di cui all'art. 7 comma 2 del disegno di legge di cui al titolo di fatto viene quindi a precisare che gli obblighi di annotazione e conservazione si applicano solo ai medicinali ricollocati dalla sezione A alla sezione D, come disposto dalle ordinanze sopra citate, e non a tutti gli altri medicinali direttamente inseriti in sezione D.

Il comma 6-*bis* dell'articolo 45 del DPR 309/90, così come formulato attualmente, non esclude il farmacista che dispensa il medicinale e il cittadino che lo acquista da taluni adempimenti burocratici connessi alla circostanza che si tratta di medicinali inseriti unicamente nella Sezione D della tabella medicinali del citato DPR successivamente al 15 giugno 2009. Detti adempimenti erano stati originariamente introdotti dall'ordinanza 16 giugno 2009 esclusivamente per i medicinali transitati dalla Sezione A alla Sezione D della tabella medicinali di cui al richiamato DPR. La modifica normativa in parola impatta sui medicinali inseriti unicamente nella sezione D della tabella medicinali del citato DPR successivamente al 15 giugno 2009, e riguarda le modalità di accesso ai medicinali inclusi in sezione D dopo tale data.

La modifica di cui all'articolo 7, comma 3, del disegno di legge consente invece di confermare le disposizioni previste per i medicinali trasferiti dalla sezione A alla sezione D e soprattutto di specificare chiaramente che tali disposizioni non si applicano ai medicinali inseriti direttamente in sezione D, evitando così l'applicazione di misure non previste per questi ultimi con appesantimento degli oneri burocratici per le attività di dispensazione da parte del farmacista.

L'articolo 7, comma 3, interviene sull'articolo 37, comma 1, lettera *a*), del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante la "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico", prevedendo che i farmacisti hanno l'obbligo di annotare sulle ricette che spediscono, «esclusivamente nel caso di medicinali allestiti in farmacia» la data della spedizione ed il prezzo praticato.

Negli ultimi anni sono sorti dubbi interpretativi sull'ambito di applicazione della disposizione di cui all'articolo 37, comma 1, del regio decreto n. 1706 del 1938 e, più in particolare, sull'applicabilità dell'obbligo, di cui alla lettera *a*), di apposizione sulle ricette della data di spedizione e del prezzo praticato ai soli preparati galenici o anche ai prodotti industriali, in considerazione del fatto che il sistema di norme contenuto nel citato regio decreto n.1706/1938 è stato concepito in un momento in cui la principale e prevalente attività del farmacista in farmacia era proprio la preparazione dei medicinali galenici e non la vendita delle specialità medicinali. La stessa giurisprudenza, in una prima fase, non si è mostrata costante sul punto, rilevando in talune occasioni che l'obbligo in questione non possa che riferirsi ai prodotti preparati in farmacia e in talaltre, al contrario, che sotto il profilo strettamente letterale, la disposizione contenuta nell'articolo 37 non contiene alcuna limitazione oggettiva, diretta a circoscrivere l'ambito applicativo dell'obbligo di annotazione ai soli prodotti farmaceutici preparati nel singolo esercizio. Più recentemente, si è consolidato l'orientamento giurisprudenziale secondo il quale l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'articolo 37 del R.D. 1706/1938, è limitato al solo caso di dispensazione di farmaci allestiti in farmacia.

L'articolo 7, comma 4, interviene sul decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e, in particolare, sull'articolo 89, comma 4, in materia di "Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta".

Agli effetti della fornitura al pubblico, i medicinali si dividono in due categorie principali, riguardanti sia i medicinali preparati dal farmacista in farmacia, sia i medicinali prodotti industrialmente: quella dei farmaci che possono essere acquistati senza presentazione di ricetta medica e quella dei farmaci acquistabili solo su presentazione della prescrizione del medico.

Nell'ambito dei medicinali industriali, la prima categoria comprende prevalentemente medicinali da banco o di automedicazione. La seconda categoria si suddivide in ulteriori sottocategorie: medicinali

soggetti a prescrizione medica “semplice”; medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; medicinali soggetti a prescrizione medica speciale secondo la disciplina degli stupefacenti; medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (cioè medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a talune tipologie di medici o a taluni ambienti sanitari).

Secondo quanto disposto dall’articolo 89, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta non ripetibile il codice fiscale del paziente. Con nota dell’11.7.2006, il Ministero della salute ha precisato che la suddetta previsione “è da ritenersi una norma di garanzia a tutela del soggetto interessato” e che, pertanto, “l’indicazione del codice fiscale in luogo della menzione del nome e cognome del paziente deve intendersi obbligatoria quando l’interessato non voglia far comparire il proprio nome e cognome”. Sulla base di tali chiarimenti e della prassi conseguentemente adottata nel tempo, l’indicazione del codice fiscale sulle ricette, ai fini della validità della prescrizione, è stata finora considerata come alternativa al nome e cognome del paziente, salvo l’obbligatorietà di tale indicazione qualora l’interessato decida di non far comparire le proprie generalità. Di recente, in seguito alle ispezioni effettuate dai Carabinieri del Nas, ad alcune farmacie è stata contestata la mancata indicazione, sulle ricette non ripetibili, del codice fiscale del paziente in luogo del nome e del cognome, con conseguente applicazione delle sanzioni previste dal medesimo decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

L’intervento è finalizzato ad adeguare la normativa alla situazione di fatto esistente, rendendo l’indicazione del codice fiscale obbligatoria solo su volontà del paziente, al fine di evitare spiacevoli situazioni, anche in termini di contenzioso amministrativo, tenuto conto delle iniziative di impugnazione, in alcuni casi, già avviate. Peraltro, l’obbligatorietà dell’indicazione del codice fiscale è prevista soltanto per i medicinali di origine industriale e non anche per le preparazioni galeniche, escluse dall’ambito di applicazione del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

L’articolo 9 contiene disposizioni in materia di contrasto alla carenza di medicinali.

L’attuale formulazione dell’articolo 34 del decreto legislativo 219 del 2006, che ha allungato il periodo di avviso di carenza a 4 mesi da parte delle aziende) disposto dal decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, comporta disfunzioni organizzative sia per le aziende (che non possono provvedere a detenere scorte di medicinale per quattro mesi), sia per gli Uffici competenti dell’Agenzia.

In questo contesto di criticità, la delega si propone di apportare alcune modifiche alla predetta disciplina, al fine di renderla più coerente con le dinamiche organizzative delle aziende farmaceutiche, consentire all’AIFA un’adeguata gestione degli stati di carenza.

## **2) Analisi del quadro normativo nazionale**

Per quanto riguarda il quadro normativo nazionale all’interno del quale si inseriscono le deleghe conferite dagli articoli 1 e 6 ed i relativi principi e criteri direttivi di carattere generale si evidenzia che, nel corso della scorsa legislatura, numerose innovazioni in materia di semplificazione amministrativa sono state adottate a partire dal decreto-legge n. 76 del 2020, convertito dalla legge n. 120 del 2020 con particolare riguardo alle semplificazioni procedurali nonché alle misure di semplificazione per il sostegno e la diffusione dell’amministrazione digitale.

Lo stesso decreto-legge ha anche previsto l’adozione di una Agenda per la semplificazione concernente le linee di indirizzo e il programma di interventi di semplificazione per la ripresa a seguito dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 e il cronoprogramma per la loro attuazione.

Nel corso del 2021, in concomitanza con l’avvio dell’attuazione delle prime azioni previste dall’Agenda, è stato adottato il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza che, tra l’altro, prevede importanti interventi in materia di semplificazione e digitalizzazione, che riprendono ed ampliano quelli già contemplati dall’Agenda. Per massimizzare l’efficacia degli interventi ed evitare duplicazioni e disallineamenti rispetto al PNRR, il testo dell’Agenda è stato aggiornato al nuovo contesto, la cui durata è stata resa coerente, con l’orizzonte temporale del PNRR.

Il decreto-legge n. 77 del 2021 ha, poi, introdotto ulteriori misure di semplificazione che hanno inciso su alcuni dei settori oggetto del PNRR, tra cui la transizione ecologica, le opere pubbliche, la digitalizzazione, al fine di contribuire a favorirne la completa realizzazione.

Successivamente, la legge n. 118 del 2022, *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*, ha delegato il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per procedere ad una nuova ricognizione dei regimi amministrativi delle attività private e alla loro semplificazione mediante eliminazione delle autorizzazioni e degli adempimenti non necessari (articolo 26).

Il disegno di legge in esame si inserisce nel contesto normativo sopra delineato, operando in continuità con le misure sopra ricordate e con quelle, da ultimo, introdotte dal decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante “*Disposizioni urgenti per l’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l’attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune*”, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, che ha portato alla semplificazione di oltre settanta procedure.

Per quanto riguarda gli articoli 2, 3, 4 e 5, che recano, ad integrazione dei principi e criteri direttivi generali di cui all’articolo 1, i principi e criteri direttivi speciali dei singoli settori di intervento, si evidenzia quanto segue.

L’articolo 2 si colloca nel quadro normativo nazionale delineato così delineato:

- regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante “Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza”;
- decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, recante “Attuazione della delega di cui all’art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382”;
- decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante “Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell’Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell’art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400”;
- legge 24 ottobre 2000, n. 323, recante “Riordino del settore termale”;
- decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante “Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno”;
- decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- decreto del Presidente della Repubblica 9 marzo 2022, recante “Approvazione del Programma statistico nazionale 2020-2022”;
- legge 5 agosto 2022, n. 118, recante “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”.

L’articolo 3 si inquadra nel seguente contesto normativo:

- decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;
- decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;
- decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;
- decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 26 settembre 2016;
- regio decreto 16 marzo 1942, n. 262;
- decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2020;
- decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 ottobre 2014;
- legge 16 febbraio 1913, n. 89;
- legge 9 gennaio 1989, n. 13;
- decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236;
- decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66;
- legge 12 marzo 1999, n. 68;
- legge 8 novembre 2000, n. 328.

L’articolo 4 si inserisce nel seguente quadro normativo:

- articolo 4, comma 1, lettera a): articoli 3 e 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

- articolo 4, comma 1, lettera *b*): decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”, con riferimento ai provvedimenti in materia per i quali è previsto l’obbligo di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*: l’autorizzazione all’immissione in commercio, per estratto (art. 31), l’avviso che un medicinale non può essere più commercializzato nei casi di mancata presentazione di domanda di rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio (art. 38), la decadenza dell’autorizzazione all’immissione in commercio (art. 38), l’elenco dei medicinali secondo la classificazione ai fini della fornitura (art. 97), i provvedimenti di revoca, sospensione, modifica d’ufficio delle autorizzazioni all’immissione in commercio, divieto di vendita e di utilizzazione, per estratto o mediante comunicato (art. 145), la sospensione e la revoca dell’autorizzazione all’immissione in commercio, per estratto (art. 146). Legge 18 giugno 2009 n. 69, recante “Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile”, la quale, intervenendo successivamente al d.lgs. n. 219 del 2006, ha previsto che gli obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati.
- articolo 4, comma 1, lettera *c*): articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, e decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2021, n. 235

Per quanto riguarda l’articolo 5 il quadro normativo di riferimento è costituito essenzialmente dall’impianto legislativo che disciplina la prevenzione incendi, vale a dire il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, “Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell’articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252”, e il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, che disciplina il procedimento di prevenzione incendi. Il d.lgs. 139/2006, introduce la definizione di “prevenzione incendi” all’articolo 13, all’articolo 16 dispone delega al d.P.R. 151/2011 per la disciplina delle procedure di prevenzione incendi, mentre all’articolo 20 dispone l’apparato sanzionatorio in caso di esercizio senza il titolo ai fini antincendio (costituito dalla SCIA) da parte dei titolari delle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi, elencate nell’allegato I del predetto d.P.R.

Le sanzioni relative alla predetta contravvenzione, qualora le citate attività si configurino quali luogo di lavoro ai sensi dell’articolo 62 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, possono essere estinte mediante una sanzione amministrativa seguendo il procedimento di cui all’articolo 20 del Capo II del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758. Nel caso in cui dette attività non siano configurabili quali luoghi di lavoro, soggetti al d.lgs. 81/08, il predetto reato non può essere estinto con una sanzione amministrativa in quanto tali luoghi esulano dal campo di applicazione del d.lgs. 758/1994, con forte aggravio per i titolari di tali attività, solitamente di piccola dimensione. In tal senso si intende intervenire con l’articolo 5, comma 1, lettera *e*).

Per quanto riguarda le semplificazioni di cui all’articolo 5, comma 1, lettere *a*) e *b*), inerenti al procedimento di prevenzione incendi si interverrà sul d.P.R. 151/2011.

I prodotti di mercato rientrano nel campo di applicazione del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 “Codice del consumo”. Quelli rilevanti ai fini antincendio necessitano del rilascio di un’omologazione da parte della Direzione centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica, del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, ai fini della loro commercializzazione, che ha una validità temporale limitata a 5 anni, rinnovabile previa apposita istanza del produttore. Tali omologazioni, a seconda della tipologia di prodotto, sono disciplinate dai seguenti decreti del Ministro dell’interno:

- decreto del Ministro dell’Interno 31 luglio 1934 “Approvazione delle norme di sicurezza per la lavorazione, l’immagazzinamento, l’impiego o la vendita di oli minerali, e per il trasporto degli oli stessi”;
- decreto del Ministro dell’Interno 26 giugno 1984 e s.m.i. “classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi”;

- decreto del Ministro dell'Interno 6 marzo 1992 “Norme tecniche e procedurali per la classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei prodotti vernicianti ignifughi applicati su materiali legnosi”;
- decreto del Ministro dell'Interno 6 marzo 1992 “Norme tecniche e procedurali per la classificazione della capacità estinguente e per l'omologazione degli estintori carrellati di incendio”;
- decreto del Ministro dell'Interno 13 novembre 1995 “Norme tecniche e procedurali per la classificazione ed omologazione di liquidi schiumogeni a bassa espansione”;
- decreto del Ministro dell'Interno 21 giugno 2004 “Norme tecniche e procedurali per la classificazione di resistenza al fuoco ed omologazione di porte ed altri elementi di chiusura”;
- decreto del Ministro dell'Interno 7 gennaio 2005 “Norme tecniche e procedurali, relative agli estintori portatili d'incendio, soggetti all'approvazione dei tipo da parte del Ministero dell'Interno”;
- decreto del Ministro dell'Interno 22 novembre 2017 “Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per l'installazione e l'esercizio di contenitori-distributori, ad uso privato, per l'erogazione di carburante liquido di categoria C.

L'articolo 107 del predetto codice del consumo prevede che “Le amministrazioni di cui all'articolo 106, comma 1, controllano che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri”; il Corpo nazionale dei vigili del fuoco è autorità competente al controllo ai sensi del citato articolo 107.

Con la delega introdotta all'articolo 5, comma 1, lettera c), si intende eliminare le omologazioni dei prodotti rilevanti ai fini antincendio ed i loro rinnovi, sostituendolo con certificazioni dei requisiti da parte degli stessi fabbricanti, consentendo una forte accelerazione nell'iter di commercializzazione.

A fronte di ciò il Corpo nazionale svolgerà controlli a campione per verificare l'effettiva rispondenza di quanto certificato ai requisiti antincendio di cui ai predetti decreti del Ministro dell'interno, che saranno aggiornati in funzione del nuovo quadro normativo.

Il finanziamento di tale attività avverrà con il contributo del recupero dei relativi costi e con le eventuali sanzioni per le irregolarità riscontrate, che sarà disciplinato con la delega prevista all'articolo 5, comma 1, lettera d).

L'articolo 6 si inserisce nel seguente quadro normativo:

- decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale", e successive modificazioni, e in particolare:

- articolo 3-bis, che assicura a tutti i cittadini il diritto di accedere ai servizi on-line offerti dalle pubbliche amministrazioni, tramite la propria identità digitale e anche attraverso il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-bis dello stesso CAD;
- articolo 62, che istituisce l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR), nel quale è contenuto anche l'archivio nazionale informatizzato dei registri di stato civile dei comuni;
- articolo 64, che prevede il Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali (SPID) e disciplina modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni;
- articolo 64-bis, che disciplina il punto di accesso telematico ai servizi della Pubblica Amministrazione da parte dei cittadini;

- decreto-legge 14 dicembre 2018 , n. 135 recante “Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione; che all'articolo 8 disciplina le modalità di sviluppo e attuazione delle piattaforme digitali previste dal Codice dell'amministrazione digitale;

- decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e successive modificazioni, recante “Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale”, con particolare riferimento all'articolo 24, che apporta modifiche al Codice dell'amministrazione digitale al fine di semplificare e favorire l'accesso ai servizi in rete della pubblica amministrazione da parte di cittadini e imprese, e all'articolo 26, avente ad oggetto la disciplina della Piattaforma per la notificazione digitale (“PND”) degli atti della pubblica amministrazione e delle sue modalità di funzionamento.

- decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle

procedure", che all'articolo 38 introduce modificazioni alla disciplina prevista dall'articolo 26 del d.l. 76/2020 in tema di PND per la notificazione digitale degli atti della pubblica amministrazione.

Gli articoli 7, 8 e 9 si inseriscono nel seguente quadro normativo:

- decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";
- decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici";
- decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";
- regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante la "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico.

### 3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti

Gli articoli da 1 a 6 del disegno di legge in esame sono volti a definire i principi e criteri direttivi che il Governo è tenuto ad osservare nell'esercizio delle deleghe conferite ai sensi degli articoli 1 e 6. Pertanto, l'incidenza delle disposizioni contenute nel presente disegno di legge sull'ordinamento giuridico vigente sarà valutata nelle relazioni ATN dei singoli decreti legislativi delegati che seguiranno.

Per quanto concerne l'articolo 5, si evidenzia sin da ora che le relative disposizioni incideranno, con le norme applicative della delega, sui seguenti provvedimenti:

- decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 "Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'articolo 11 della L. 29 luglio 2003, n. 229";
- decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 "Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122";
- decreto del Ministro dell'Interno 31 luglio 1934 "Approvazione delle norme di sicurezza per la lavorazione, l'immagazzinamento, l'impiego o la vendita di oli minerali, e per il trasporto degli oli stessi";
- decreto del Ministro dell'Interno 26 giugno 1984 e s.m.i. "classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi";
- decreto del Ministro dell'Interno 6 marzo 1992 "Norme tecniche e procedurali per la classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei prodotti vernicianti ignifughi applicati su materiali legnosi";
- decreto del Ministro dell'Interno 6 marzo 1992 "Norme tecniche e procedurali per la classificazione della capacità estinguente e per l'omologazione degli estintori carrellati di incendio";
- decreto del Ministro dell'Interno 13 novembre 1995 "Norme tecniche e procedurali per la classificazione ed omologazione di liquidi schiumogeni a bassa espansione";
- decreto del Ministro dell'Interno 21 giugno 2004 "Norme tecniche e procedurali per la classificazione di resistenza al fuoco ed omologazione di porte ed altri elementi di chiusura";

- decreto del Ministro dell'Interno 7 gennaio 2005 “Norme tecniche e procedurali, relative agli estintori portatili d'incendio, soggetti all'approvazione del tipo da parte del Ministero dell'Interno”;
- decreto del Ministro dell'Interno 22 novembre 2017 “Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per l'installazione e l'esercizio di contenitori-distributori, ad uso privato, per l'erogazione di carburante liquido di categoria C.

Le disposizioni di cui agli articoli 7, 8 e 9 incidono sulle seguenti fonti normative:

- decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;
- decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”;
- decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”;
- regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante la “Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico”.

#### **4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali**

L'intervento normativo è compatibile con i principi costituzionali, essendo coerente con le norme che garantiscono l'efficienza e la legittimità dell'azione amministrativa, nel rispetto del principio costituzionale del buon andamento e imparzialità dell'amministrazione.

In particolare, vengono in rilievo:

- l'articolo 3 secondo comma, che individua il ruolo dello Stato nel garantire la piena applicabilità del principio di uguaglianza, stabilendo che: *“È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese”*;

- l'articolo 32 della Costituzione, che tutela la salute come diritto fondamentale dell'individuo;

- l'articolo 41 della Costituzione, che tutela l'iniziativa economica privata. Non si rinvencono profili di incompatibilità con la libertà di iniziativa economica privata, proponendosi, di contro, il provvedimento nel suo complesso, di agevolare l'esercizio mediante la semplificazione dei procedimenti amministrativi che potrebbero, talora, aggravare gli oneri burocratici a carico delle imprese private, limitandone la funzionalità;

- l'articolo 97 della Costituzione, il quale prescrive che i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizioni di legge, in modo da assicurare il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione. L'obiettivo generale perseguito dall'impianto normativo è, come detto, quello di raggiungere un adeguato livello di semplificazione, razionalizzazione e digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materie di rilevante impatto sui cittadini e le imprese, cui non può che conseguire una generale, positiva, ricaduta, in termini di più efficace raggiungimento dell'interesse pubblico;

- l'articolo 117 della Costituzione: le disposizioni contenute nel disegno di legge sono compatibili con il riparto delle competenze legislative fra lo Stato e le regioni di cui all'articolo 117 della Costituzione;

- l'articolo 118, primo comma, della Costituzione: non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione;

Con particolare riferimento all'articolo 2, si evidenzia che l'oggetto della norma e le relative finalità perseguite rientrano nell'ambito della competenza legislativa statale esclusiva ai sensi dell'articolo

117, secondo comma, lettera *e*), della Costituzione in materia di tutela della concorrenza, nonché dell'articolo 117, secondo comma, lettera *r*), in materia di coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale.

**5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali**

Il presente disegno di legge è stato predisposto nel rispetto della ripartizione delle competenze legislative, delineate dall'art. 117 della Costituzione, fra Stato e Regioni e nel rispetto delle attribuzioni degli enti locali, valorizzando il relativo apporto per gli interventi di razionalizzazione e semplificazione, attraverso la previsione dell'acquisizione del parere in sede di Conferenza Unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Per quanto concerne l'articolo 2, non risulta pregiudicata alcuna delle competenze in materia di turismo che l'art. 117 della Costituzione attribuisce alle Regioni. Al riguardo si evidenzia che in adesione alle osservazioni della Conferenza Unificata rese nella seduta del 19 ottobre 2023 è stata inserita all'articolo 1, comma 5, e all'articolo 2, comma 1, lettera *a*), la previsione dell'acquisizione della previa intesa in Conferenza Unificata nonché all'articolo 10 la clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano.

In relazione all'articolo 6, si rappresenta che le disposizioni sono espressione della competenza esclusiva statale di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *r*), della Costituzione (coordinamento informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale), come attuata dall'articolo 14 del CAD (Rapporti tra Stato, Regioni e autonomie locali).

**6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione**

L'intervento regolatorio è compatibile con i suddetti principi poiché non incide sulle competenze degli enti territoriali diversi dallo Stato.

**7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa**

Non è prevista rilegificazione né l'utilizzazione della delegificazione.

**8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter**

Non risultano progetti di legge vertenti su analoga materia.

**9) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano orientamenti prevalenti della giurisprudenza ovvero giudizi di costituzionalità pendenti.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO DELL'UNIONE EUROPEA E INTERNAZIONALE**

**10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea**

Il principio di semplificazione amministrativa si è progressivamente affermato negli ordinamenti degli Stati membri anche grazie al fondamentale contributo dell'Unione europea, sia attraverso la matrice giurisprudenziale, sia attraverso quella legislativo, primaria e secondaria.

Il principio di semplificazione amministrativa si afferma stabilmente nel diritto europeo con l'inserimento, nel 2000, nel Consiglio europeo di Lisbona, della semplificazione amministrativa all'interno della c.d. Strategia di Lisbona, nell'ambito del programma pluriennale di riforme economiche sistemiche. In questo contesto è stato elaborato un piano d'azione in materia di *better regulation* e semplificazione amministrativa, conclusosi con il Rapporto Mandelkern, il quale ha



osservato che la semplificazione non coincide con la deregolamentazione (che attiene maggiormente alla liberalizzazione di determinate attività) bensì con il mantenimento dell'impianto normativo, rendendo tuttavia le norme più efficaci, meno onerose e più facili da comprendere e applicare.

L'impatto più rilevante in materia è, tuttavia, intervenuto con l'adozione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 (conosciuta anche come "direttiva servizi", ovvero "direttiva Bolkestein") (recepita ad opera del decreto legislativo n. 59/2010), la quale si è posta l'obiettivo di armonizzare le legislazioni nazionali al fine di agevolare la libertà di stabilimento dei prestatori di servizi e la libera circolazione dei servizi all'interno del mercato unico europeo.

In particolare, alla semplificazione amministrativa, è dedicato il capo II: l'articolo 5, paragrafo 1 prevede che gli Stati membri analizzino le procedure e le formalità richieste dai rispettivi ordinamenti per l'avvio e la gestione di un'attività di servizi e, qualora non siano «sufficientemente semplici», intervengano, semplificandole. L'articolo 5 deve essere letto in combinato disposto con l'articolo 9, il quale disciplina le condizioni per mantenere in essere un regime di autorizzazione espressa: posto che questo non deve essere discriminatorio nei confronti dei prestatori, l'autorizzazione previa allo svolgimento di un servizio è legittima solamente se è giustificata da un motivo imperativo di interesse generale, ovvero se gli interessi coinvolti non fossero tutelati adeguatamente mediante un controllo a posteriori da parte della pubblica amministrazione, in ossequio al principio di proporzionalità. Pertanto, in tutti gli altri casi, «le norme relative alle procedure amministrative non dovrebbero mirare ad armonizzare le procedure amministrative, ma a sopprimere regimi di autorizzazione, procedure e formalità eccessivamente onerosi che ostacolano la libertà di stabilimento e la creazione di nuove società di servizi che ne derivano» (considerando n. 42).

Esemplificativi sono, altresì, alcuni documenti e raccomandazioni succedutesi negli anni. Si segnalano, in particolare, i documenti dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) nei quali la semplificazione amministrativa è considerata uno dei fattori fondamentali per lo sviluppo economico di un Paese (cfr. *From red tape to smart tape. Administrative Simplification* in *OCSE Countries*, 2003 e *Cutting red tape. National strategies for Administrative Simplification*, 2006) ovvero i report annuali *Doing Business* della Banca Mondiale, che confrontano i diversi sistemi nazionali sotto il profilo delle politiche economiche di supporto e incentivazione dell'attività d'impresa.

Più di recente, i medesimi principi sono stati affermati nelle Raccomandazioni del Consiglio dell'Unione Europea del 9 luglio 2019 sul Piano Nazionale di Ripresa 2019 e *nel Country report 2020* della Commissione europea sull'Italia, ove si assiste alla esplicita richiesta di interventi normativi per il contenimento degli ostacoli burocratici e l'incremento di efficienza dell'amministrazione.

#### **11) Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto**

Sulle materie trattate dalla proposta normativa non risultano procedure di infrazione.

#### **12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali**

L'intervento normativo risulta pienamente compatibile con gli obblighi internazionali.

#### **13) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano esserci giudizi pendenti dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea nelle medesime materie.

#### **14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano esserci giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sui medesimi o analoghi oggetti.

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea**

Non vi sono indicazioni in merito.

**PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso**

Non sono state introdotte nuove definizioni normative.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi**

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel testo.

Per quanto concerne l'articolo 3, si evidenzia, in particolare, che non vi sono riferimenti normativi, se non quello relativo all'articolo 2 della legge 22 dicembre 2021, n. 227, che prevede la riforma delle valutazioni di base e multidimensionale rispettivamente per il riconoscimento della condizione di disabilità e la valutazione delle esigenze per le quali strutturare un progetto di vita, individuale, partecipato e personalizzato. Tale riferimento viene fatto al solo fine di chiarire che la norma di cui disciplina solo tutti i procedimenti conseguenti alla valutazione di base e/o multidimensionale.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.**

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella nei seguenti casi:

In relazione all'articolo 7, si è fatto ricorso alla novella nei seguenti casi:

- introduzione dell'articolo 50-*bis*, recante “Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci”, dopo l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

- modifica all'articolo 45, comma 6-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

- modifica all'articolo 37, comma 1, lettera *a*), del regio decreto 30 dicembre 1938, n. 1706;

- modifica all'articolo 89, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

In relazione all'articolo 9, si è fatto ricorso alla novella per apportare modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

**4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo**

Gli effetti abrogativi si individueranno all'esito dell'esatta definizione dei decreti legislativi attuativi del disegno di legge in esame.

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente**

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo**

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto.

**7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione**

L'articolo 1 del disegno di legge prevede i seguenti atti successivi attuativi:

- l'adozione, entro il 31 agosto 2024, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, di concerto con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNNR, il Ministro delle imprese e del *made in Italy* e con i Ministri competenti per materia, di uno o più decreti legislativi di semplificazione, razionalizzazione e per la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, di disabilità, farmaceutica e sanitaria e in materia di prevenzione incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti, di cui agli articoli 2, 3, 4, e 5;
- l'adozione, da parte del Governo ed entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei suddetti decreti legislativi, di ulteriori decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive;
- l'adozione, entro il 31 dicembre 2024, limitatamente alle materie di cui al medesimo comma 1 e di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5, di uno o più regolamenti di semplificazione della disciplina regolamentare.

L'articolo 6 del disegno di legge prevede i seguenti atti successivi attuativi:

- l'adozione, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, del Ministro per la pubblica amministrazione di concerto con i Ministri competenti per materia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali limitatamente agli aspetti di competenza, previa intesa in sede di Conferenza unificata e previa acquisizione del parere del Consiglio di Stato, di uno o più decreti legislativi di semplificazione e razionalizzazione, in attuazione della delega di cui al comma 1 dell'articolo 6 in esame;
- l'adozione, da parte del Governo ed entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei suddetti decreti legislativi, di ulteriori decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

L'articolo 8, comma 3, prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, siano definite le ulteriori modalità applicative e le procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle disposizioni del medesimo articolo 8. Si ritiene congruo il termine previsto dalla norma in esame.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche, con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi**

Per la predisposizione dell'articolo 2 del provvedimento in esame il Ministero del turismo ha fatto ricorso ai dati statistici forniti dall'Associazione italiana Confindustria alberghi e dalla Federterme, quali associazioni maggiormente rappresentative delle categorie beneficiarie delle misure.

Per i restanti articoli non sono stati utilizzati dati e riferimenti statistici e non si è ravvisata la necessità di commissionare elaborazioni statistiche.

## DISEGNO DI LEGGE

—

### CAPO I

#### DELEGHE AL GOVERNO IN MATERIA DI PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

##### Art. 1.

*(Delega al Governo per la semplificazione, la razionalizzazione e la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, di disabilità, farmaceutica e sanitaria, di prevenzione degli incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti nonché di autorizzazioni di polizia)*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il 31 agosto 2024, uno o più decreti legislativi per la semplificazione, la razionalizzazione e la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, in materia di disabilità, in materia farmaceutica e sanitaria e in materia di prevenzione degli incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti, secondo quanto previsto dagli articoli 2, 3, 4, e 5, nonché in materia di autorizzazioni di polizia, nel rispetto dei principi del diritto dell'Unione europea, in modo da ridurre gli adempimenti e gli oneri amministrativi a carico dei cittadini e delle imprese.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali e, per ciascuna delle materie ivi considerate, dei principi e criteri direttivi specifici di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5:

a) aggiornare e semplificare i procedimenti amministrativi, in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi di conclusione e trasparenza nei confronti dei cittadini e delle imprese, mediante una disciplina basata sulla digitalizzazione e sulla piena attuazione dell'articolo 18, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dell'articolo 43, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamen-

tari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e degli articoli 50, comma 2-*ter*, e 50-*ter* del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

b) accorpate i procedimenti che si riferiscono alla medesima attività e che sono tra loro strettamente connessi o strumentali, ridurre il numero delle fasi procedurali e delle amministrazioni intervenienti e unificare gli atti autorizzativi e gli altri titoli abilitativi;

c) assicurare, per tipologie omogenee di procedimento, l'uniformità delle modalità di presentazione delle comunicazioni, delle dichiarazioni e delle istanze degli interessati nonché di svolgimento della procedura;

d) assicurare l'unicità, la contestualità, la completezza, la chiarezza e la semplicità della disciplina relativa a ogni attività o gruppo di attività;

e) ridurre i termini per la conclusione dei procedimenti e uniformare i tempi di conclusione dei procedimenti analoghi o connessi tra loro;

f) ridurre i provvedimenti di autorizzazione e gli adempimenti non indispensabili a carico dei cittadini e delle imprese, fatti salvi quelli previsti dalla normativa dell'Unione europea e quelli posti a tutela di principi e interessi costituzionalmente rilevanti;

g) prevedere il monitoraggio e il controllo telematico a consuntivo del rispetto dei tempi di conclusione dei procedimenti amministrativi, anche al fine di permettere:

1) l'immediata verifica dell'efficacia delle soluzioni organizzative adottate, anche in relazione ai risultati ottenuti, e la rilevazione di eventuali anomalie;

2) la confrontabilità dei risultati organizzativi, attraverso la pubblicazione delle informazioni relative ai tempi di conclusione dei procedimenti nei siti *internet* istituzionali di ciascuna amministrazione;

h) eliminare i livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti per l'adeguamento alla normativa dell'Unione europea, salvo che la loro perdurante necessità sia motivata dall'analisi dell'impatto della regolamentazione svolta per la predisposizione dei relativi schemi di decreto legislativo;

i) organizzare le disposizioni per settori omogenei o per specifiche attività o gruppi di attività, ove possibile intervenendo mediante novellazione e aggiornamento dei codici o testi unici di settore già esistenti;

l) indicare esplicitamente le norme da abrogare, fatta salva comunque l'applicazione dell'articolo 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, di concerto con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, con il Ministro delle imprese e del *made in Italy* e con i Ministri competenti per materia, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, salvo che per l'adozione dei decreti legislativi in materia di autorizzazioni di polizia non riguardanti la polizia amministrativa locale e in materia di prevenzione degli incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti, e previa acquisizione del parere del Consiglio di Stato, che è reso nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi dei decreti legislativi sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati. I decreti legislativi di sem-

plificazione nelle materie farmaceutica, sanitaria e delle disabilità sono adottati, nel rispetto delle disposizioni del presente comma, sentito il Garante per la protezione dei dati personali limitatamente agli aspetti di sua competenza.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei principi e criteri direttivi stabiliti dal comma 2 e dagli articoli 2, 3, 4 e 5 nonché delle procedure di cui al comma 3 del presente articolo.

5. Il Governo, anche contestualmente ai decreti legislativi di cui al comma 1 e limitatamente alle materie di cui al medesimo comma 1 e di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5, adotta, entro il 31 dicembre 2024, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più regolamenti per la semplificazione della disciplina regolamentare vigente nelle predette materie, al fine di adeguarla alla disciplina di livello primario nonché ai principi e ai criteri direttivi di cui al presente articolo e agli articoli 2, 3, 4 e 5.

6. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente articolo le autorizzazioni adottate dalle autorità di pubblica sicurezza di cui agli articoli 13 e 14 della legge 1° aprile 1981, n. 121, nonché quelle attribuite alla competenza del Ministero dell'interno in materia di pubblica sicurezza.

7. Restano ferme, in ogni caso, le disposizioni dell'articolo 16 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

## Art. 2.

*(Principi e criteri direttivi specifici in materia di turismo)*

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 relativa alla semplificazione,

alla razionalizzazione e alla digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di turismo, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui al comma 2 del medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) previa individuazione, d'intesa con le regioni, delle tipologie delle strutture ricettive interessate, semplificazione e previsione dell'accorpamento, su richiesta della parte istante, dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione all'esercizio delle attività ricettive, alla somministrazione di alimenti e bevande per le persone non alloggiate nella struttura e all'esercizio delle attività legate al benessere della persona e all'organizzazione congressuale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

b) semplificazione degli adempimenti relativi alla trasmissione dei dati statistici rilevanti attraverso la previsione di un'unica comunicazione da eseguire per via telematica, in funzione di un migliore coordinamento informativo, statistico e informatico dei dati, ferme restando le disposizioni dell'articolo 109 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

c) semplificazione, d'intesa con le regioni, delle procedure di accertamento della permanenza delle condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività termale, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), della legge 24 ottobre 2000, n. 323, prevedendo che tale rinnovo sia subordinato soltanto a un'autocertificazione all'uopo presentata, di volta in volta, dal legale rappresentante dell'impresa, fatti salvi i poteri di controllo dell'autorità amministrativa competente secondo la normativa vigente.

### Art. 3.

*(Principi e criteri direttivi specifici in materia di persone con disabilità)*

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 relativa alla semplificazione,



alla razionalizzazione e alla digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di persone con disabilità, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui al comma 2 del medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* aggiornamento e semplificazione, in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi e trasparenza nei confronti delle persone con disabilità, dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazioni, concessioni, contributi e agevolazioni per l'abbattimento delle barriere architettoniche e la mobilità nonché in materia di accesso alle prestazioni, ai programmi e ai servizi socio-assistenziali, di istruzione, formativi e di inclusione lavorativa, sociosanitari, sanitari e di assistenza protesica e riabilitativa;

*b)* riduzione degli oneri amministrativi a carico dei cittadini affetti da patologie croniche e invalidanti ed eliminazione della ripetizione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti;

*c)* previsione dell'esonero dalla presentazione della documentazione già presente nelle piattaforme o nel fascicolo sanitario di cui alla lettera *h)*, in relazione ai procedimenti di cui alla lettera *a)*;

*d)* riduzione dei casi in cui è richiesto l'accesso fisico dei pazienti affetti da patologie già accertate o comprovate da documentazione sanitaria proveniente da strutture pubbliche e delle persone con disabilità riconosciuta;

*e)* riduzione degli oneri amministrativi a carico dei familiari che assistono congiunti con disabilità o affetti da patologie croniche o rare e riconoscimento della precedenza nell'accesso a servizi socio-assistenziali, sanitari e sociosanitari, compresi i servizi allo sportello e quelli su prenotazione;

*f)* semplificazione dei procedimenti per l'attivazione e l'esercizio delle misure di protezione giuridica per le persone con disabilità nonché, in caso di assenza di

tali misure di protezione, per l'individuazione delle modalità di coinvolgimento delle persone di riferimento e di quelle che si prendono cura delle persone con disabilità;

g) concentrazione di tutti i procedimenti connessi e conseguenti al riconoscimento delle condizioni di invalido civile, sordo civile, cieco civile, sordocieco, persona affetta da malattia cronica o rara, persona con disabilità e persona non autosufficiente e con disabilità gravissima, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, lettera b), della legge 22 dicembre 2021, n. 227;

h) nel rispetto del principio della riservatezza dei dati personali, interoperabilità dei dati, delle certificazioni e delle informazioni relativi ai procedimenti connessi alla tutela della salute, sia attraverso piattaforme digitali sia attraverso il fascicolo sanitario elettronico, anche al fine di coadiuvare i processi valutativi e l'elaborazione dei progetti di integrazione e di vita individuali, partecipati e personalizzati di cui alla legge 22 dicembre 2021, n. 227, e gli interventi a sostegno dei *caregiver* familiari;

i) semplificazione dei procedimenti di rilascio e utilizzo, anche attraverso delega, della firma digitale e dell'identità digitale, garantendo piena accessibilità dei relativi servizi da parte delle persone con disabilità fisica o sensoriale, anche se prive di figure di protezione giuridica, nonché da parte delle persone con disabilità intellettuale assistite da figure di protezione giuridica, fermi restando i requisiti previsti dalla normativa vigente per il rilascio della delega e dell'identità digitale e per l'apposizione della firma;

l) semplificazione delle modalità di ricezione della manifestazione di volontà espressa dalle persone con disabilità nel procedimento di formazione di atti pubblici, in modo che siano comunque garantite la provenienza e la genuinità della manifestazione di volontà e fermi restando i requisiti di capacità e di forma degli atti pubblici previsti dalla normativa vigente.

## Art. 4.

*(Principi e criteri direttivi specifici in materia farmaceutica e sanitaria)*

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 relativa alla semplificazione, alla razionalizzazione e alla digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia farmaceutica e sanitaria, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui al comma 2 del medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) previsione di una disciplina per la preparazione, la produzione, la prescrizione e l'utilizzo per singolo paziente di medicinali allergeni e di radiofarmaci, per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio, nonché previsione di una disciplina per la determinazione delle tariffe specifiche per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di variazione dell'AIC di medicinali allergeni e di radiofarmaci, secondo modalità semplificate;

b) estensione delle ipotesi di pubblicazione nei siti *internet* istituzionali già previste dalla legge 18 giugno 2009, n. 69, anche alle autorizzazioni alle immissioni in commercio e ai provvedimenti a esse correlati rilasciati dall'Agenzia italiana del farmaco;

c) potenziamento del Portale dello sportello unico doganale e dei controlli, istituito, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2021, n. 235, quale progetto di interfaccia unica dello Sportello unico doganale e dei controlli di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, prevedendo che allo stesso possano accedere le amministrazioni competenti per i rispettivi provvedimenti e ai fini della semplificazione della gestione dei controlli sanitari di competenza degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera;

d) realizzazione della piattaforma informatizzata al fine di attuare la semplificazione dei procedimenti autorizzativi

delle acque minerali naturali destinate all'imbottigliamento e all'uso termale;

e) realizzazione del punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale, al fascicolo sanitario elettronico e a tutti i servizi digitali, compresa la telemedicina;

f) aggiornamento del flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare relativo alla raccolta informativa dell'assistenza dall'ambito domiciliare;

g) previsione dell'accesso alle informazioni utili alla valutazione, alla presa in carico e all'assistenza dei pazienti e degli assistiti da parte del personale sanitario, sociosanitario e sociale, nonché del personale che opera in ambito sanitario, sociosanitario e sociale, che si occupa del monitoraggio, della promozione delle autonomie residue, della cura e dell'assistenza, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;

h) previsione della ripetibilità illimitata delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e di presidi medico-sanitari in favore dei pazienti cronici e per patologie invalidanti e introduzione in via permanente delle prescrizioni farmaceutiche digitali.

#### Art. 5.

*(Principi e criteri direttivi specifici in materia di prevenzione degli incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti)*

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 relativa alla semplificazione, alla razionalizzazione e alla digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di prevenzione degli incendi e di sicurezza dei prodotti rilevanti per gli aspetti connessi alla sicurezza in caso di incendio, esclusi dall'ambito di applicazione della marcatura CE, oltre ai principi e ai criteri direttivi generali di cui al comma 2 del medesimo articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) revisione delle attività soggette ai procedimenti concernenti la prevenzione

degli incendi e dei relativi limiti di assoggettamento, considerata l'evoluzione della normativa antincendio e della tecnologia;

*b)* semplificazione dei procedimenti concernenti la prevenzione degli incendi con particolare riferimento alle attività con minore complessità ai fini antincendio, preservando il principio di proporzionalità dell'azione amministrativa in relazione alla dimensione dell'impresa e al livello di rischio dell'attività;

*c)* semplificazione dei procedimenti autorizzativi ai fini dell'immissione sul mercato dei prodotti rilevanti per gli aspetti connessi alla sicurezza in caso di incendio, esclusi dall'ambito di applicazione della marcatura CE, favorendo l'autocertificazione e l'asseverazione delle caratteristiche tecniche di sicurezza, anche aggiornando la tabella A allegata al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, a fronte di controlli da parte del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

*d)* semplificazione delle modalità di recupero dei costi sostenuti per l'attività di vigilanza sui prodotti rilevanti per gli aspetti connessi alla sicurezza in caso di incendio, esclusi dall'ambito di applicazione della marcatura CE, al fine della conseguente integrazione dei pertinenti capitoli di bilancio dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno – Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, destinati a legislazione vigente all'attuazione delle predette attività di vigilanza e all'incentivazione del personale addetto, utilizzando eventualmente a tale fine anche le somme derivanti dalle sanzioni conseguenti alle attività di controllo;

*e)* semplificazione delle procedure sanzionatorie relative alle contravvenzioni in materia di prevenzione degli incendi accertate in luoghi diversi da quelli di lavoro, come definiti ai sensi dell'articolo 62 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, anche prevedendo l'applicazione, ai fini dell'estinzione delle contravvenzioni stesse, delle disposizioni del capo II del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758.

## Art. 6.

*(Delega al Governo per la semplificazione e la razionalizzazione dei procedimenti per l'accesso ai servizi digitali da parte di cittadini)*

1. Al fine di conseguire gli obiettivi indicati nella missione M1C1-61 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, con particolare riguardo alla riforma 1.9 – Riforma della pubblica amministrazione, il Governo è delegato ad adottare, entro il 30 giugno 2025, uno o più decreti legislativi per la semplificazione e la razionalizzazione dei procedimenti riguardanti la certificazione delle liste di leva, i certificati di stato civile rilasciati per via telematica, le notifiche digitali e l'identità digitale, rendendo effettiva l'attuazione degli obiettivi programmatici di dematerializzazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni nonché di semplificazione, innovazione tecnologica, trasparenza, qualità e accessibilità dei servizi per i cittadini e le imprese, previsti nel codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e nelle altre disposizioni legislative di settore, e garantendo altresì il rispetto dei principi del diritto dell'Unione europea relativi all'accesso alle attività di servizi, in modo da ridurre gli oneri amministrativi a carico dei cittadini e delle imprese.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nel rispetto dei principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 1, comma 2, nonché dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) semplificare le condizioni di esercizio dei diritti e di accesso ai servizi di interesse dei cittadini;

b) valorizzare il *cloud computing*, mediante l'armonizzazione e l'interoperabilità delle piattaforme e dei servizi di dati nonché l'ampliamento della disponibilità, dell'efficienza e dell'accessibilità dei servizi pubblici digitali, con l'obiettivo di incrementare il livello della loro adozione e il grado di soddisfazione degli utenti;

c) potenziare la digitalizzazione dei servizi da parte delle pubbliche amministrazioni, garantendo il controllo sull'attuazione e sull'impiego delle risorse con riferimento all'uso delle tecnologie digitali;

d) favorire la diffusione della cultura digitale e la formazione delle competenze digitali nell'ambito dell'organizzazione e della disciplina del lavoro pubblico.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con i Ministri competenti per materia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali limitatamente agli aspetti di sua competenza, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e previa acquisizione del parere del Consiglio di Stato, che è reso nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi dei decreti legislativi sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e della procedura di cui al presente articolo.

## CAPO II

### MISURE DI SEMPLIFICAZIONE IN MATERIA FARMACEUTICA E SANITARIA

#### Art. 7.

*(Semplificazioni in materia farmaceutica)*

1. Dopo l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con

modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è inserito il seguente:

« Art. 50-*bis*. – (*Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci*) – 1. Il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni non a carico del SSN, secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2011, e al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2021, riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni a carico del SSN con le medesime modalità di cui al citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 ».

2. All'articolo 45, comma 6-*bis*, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le parole: « inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, » sono sostituite dalle seguenti: « transitati dalla sezione A alla sezione D della tabella dei medicinali ».

3. All'articolo 37, primo comma, lettera a), del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, dopo la parola: « spediscono, » sono inserite le seguenti: « esclusivamente nel caso di medicinali preparati in farmacia, ».

4. All'articolo 89, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le parole: « Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal



presente articolo il codice fiscale del paziente » sono sostituite dalle seguenti: « Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa ai medicinali disciplinati dal presente articolo il nome e cognome del paziente ovvero, su richiesta di quest'ultimo, il codice fiscale in luogo del nome e cognome ».

Art. 8.

*(Semplificazioni in materia di assistenza farmaceutica ai pazienti cronici)*

1. Nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale per la cura di patologie croniche, il medico prescrittore può indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile, sulla base del protocollo terapeutico individuale, la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di dodici mesi. Il medico prescrittore, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva, può sospendere in ogni momento la ripetibilità della prescrizione ovvero modificare la terapia.

2. Al momento della dispensazione, il farmacista informa l'assistito circa le corrette modalità di assunzione dei medicinali prescritti e consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, in coerenza con quanto definito nel protocollo di cui al comma 1. Il farmacista, nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica, qualora rilevi difficoltà da parte dell'assistito nella corretta assunzione dei medicinali prescritti, segnala le criticità al medico prescrittore per le valutazioni di sua competenza.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le ulteriori modalità applicative e le procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle disposizioni del presente articolo.

## Art. 9.

*(Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali)*

1. All'articolo 34, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, dopo le parole: « interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione » sono inserite le seguenti: « di una confezione (AIC a nove cifre) »;

b) al secondo periodo, le parole: « quattro mesi » sono sostituite dalle seguenti: « due mesi » e dopo le parole: « del prodotto » sono inserite le seguenti: « ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato ».

## CAPO III

## DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 10.

*(Clausola di salvaguardia)*

1. Le disposizioni della presente legge e quelle dei decreti legislativi emanati in attuazione della stessa sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

## Art. 11.

*(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Dall'attuazione delle deleghe di cui al capo I non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

PAGINA BIANCA



\*19PDL0074750\*