

dossier

XIX Legislatura

19 marzo 2024

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

A.C. 1640



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati



Servizio Studi

TEL. 06 6706-2451 - ✉ studi1@senato.it - ✕ [@SR_Studi](#)

Dossier n. 261



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Istituzioni

TEL. 06 6760-3855 - ✉ st_istituzioni@camera.it - ✕ [@CD_istituzioni](#)

Dipartimento Affari sociali

TEL. 06 6760-3266 - ✉ st_affarisociali@camera.it - ✕ [@CD_sociale](#)

Progetti di legge n. 270

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0166

INDICE

SCHEDE DI LETTURA

▪ Premessa.....	5
▪ Articolo 1 (<i>Deleghe al Governo in materia di procedimenti amministrativi</i>)	13
▪ Articolo 2 (<i>Principi e criteri direttivi specifici in materia di turismo</i>) 27	
▪ Articolo 3 (<i>Principi e criteri direttivi specifici in materia di persone con disabilità</i>).....	30
▪ Articolo 4 (<i>Semplificazione e accelerazione dei procedimenti in materia farmaceutica e sanitaria</i>).....	34
▪ Articolo 5 (<i>Principi e criteri direttivi specifici in materia di prevenzione degli incendi e di sicurezza antincendio dei prodotti</i>)	41
▪ Articolo 6 (<i>Delega al Governo per la semplificazione e la razionalizzazione dei procedimenti per l'accesso ai servizi digitali da parte di cittadini</i>).....	44
▪ Articolo 7 (<i>Semplificazioni in materia farmaceutica</i>).....	48
▪ Articolo 8 (<i>Assistenza farmaceutica dei pazienti cronici</i>)	53
▪ Articolo 9 (<i>Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali</i>)	56
▪ Articolo 10 (<i>Clausola di salvaguardia</i>)	60
▪ Articolo 11 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	61

Schede di lettura

Premessa

Il disegno di legge [C. 1640](#) reca una delega al Governo per la semplificazione dei procedimenti amministrativi nei seguenti settori (Capo I): turismo, disabilità, materia farmaceutica e sanitaria, prevenzione degli incendi e sicurezza antincendio dei prodotti, nonché autorizzazioni di polizia. Reca inoltre un'ulteriore delega per la semplificazione e razionalizzazione di procedimenti per l'accesso ai servizi digitali. Infine introduce direttamente alcune misure di semplificazione in materia di accesso ai e gestione dei medicinali (Capo II).

La proposta normativa risulta funzionale, come evidenziato nella relazione illustrativa del provvedimento, al **conseguimento di alcuni traguardi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)**, nell'ambito della componente M1C1 - Riforma 1.9. (Riforma del pubblico impiego e semplificazione), che considera la semplificazione amministrativa come obiettivo trasversale abilitante l'attuazione del Piano, con la finalità di eliminare i vincoli burocratici, rendere più efficiente ed efficace l'azione della Pubblica Amministrazione, con l'effetto di ridurre tempi e costi per le imprese e i cittadini.

In particolare, l'intervento normativo in esame intende contribuire all'attuazione di due misure del PNRR in materia di semplificazione amministrativa: le *milestones* M1C1-60 e M1C1-61, che prevedono, in particolare, la semplificazione di 200 procedure critiche che interessano cittadini e imprese entro il 2024 e di ulteriori 50 procedimenti entro il 2025.

• **La semplificazione dei procedimenti del PNRR**

La semplificazione è stata individuata, con la concorrenza, quale riforma trasversale abilitante l'attuazione del PNRR.

Alla semplificazione procedimentale sono stati dedicati interventi *ad hoc* nell'ambito della componente M1C1 ("Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA") del PNRR, a titolarità del Dipartimento per la funzione pubblica, con un triplice obiettivo:

- definire il sistema di *governance* e il modello organizzativo per la gestione del PNRR (M1C1-52);
- garantire l'immediata semplificazione di specifiche procedure, in modo da velocizzare la fase implementativa del PNRR (M1C1-52 e M1C1-57¹);

¹ Si tratta dell'entrata in vigore della legislazione primaria (M1C1-52) sulla semplificazione delle procedure amministrative per l'attuazione del medesimo Piano, nonché l'entrata in vigore delle

- introdurre modifiche strutturali che consentano di eliminare i vincoli burocratici e rendere a regime più efficace ed efficiente l'azione amministrativa, riducendo tempi e costi per cittadini e imprese (M1C1-60, M1C1-61 e M1C1-63).

In relazione al terzo obiettivo, di interesse ai fini del provvedimento in esame, la riforma prevede l'eliminazione delle autorizzazioni non giustificate da motivi imperativi di interesse generale e l'eliminazione degli adempimenti non necessari o che non utilizzano le nuove tecnologie. Inoltre attua il meccanismo del silenzio assenso e adotta un approccio di semplificazione della comunicazione e regimi uniformi condivisi con le Regioni e i Comuni. La riforma della semplificazione include i seguenti elementi: l'interoperabilità delle procedure Imprese ed Edilizia (SUAP & SUE); l'implementazione di una serie comune di indicatori di prestazione orientati ai risultati; e la definizione di un set di *Key Performance Indicators* (KPI) per orientare il cambiamento organizzativo nelle amministrazioni.

Più in dettaglio, il PNRR prevede lo screening dei procedimenti amministrativi, identificandone i regimi di esercizio, e la conseguente **semplificazione dei procedimenti**, anche mediante eliminazione delle autorizzazioni non giustificate da motivi imperativi di interesse generale, estensione dei meccanismi di silenzio-assenso ove possibile o adottando gli strumenti di SCIA o della mera comunicazione, nonché **digitalizzazione** degli stessi.

Nel dettaglio, gli interventi definiti nell'ambito del PNRR, soggetti a prossime scadenze sono:

- attuazione completa della **semplificazione e/o digitalizzazione² di 200 procedure** critiche che interessano cittadini e imprese **entro il 2024 (M1C1-60)**. Secondo la descrizione del traguardo, contenuta nell'[allegato alla decisione UE](#), i **settori prioritari** individuati per la semplificazione sono:
 1. le autorizzazioni ambientali, le energie rinnovabili e l'economia verde
 2. le licenze edilizie e la riqualificazione urbana
 3. le infrastrutture digitali
 4. le procedure commerciali**Altri settori critici** sono:
 1. il diritto del lavoro e sicurezza sociale
 2. il turismo (su cui, si v., *infra*, la scheda di lettura dell'articolo 2)
 3. l'agroalimentare.

In particolare, le procedure statali e regionali selezionate possono essere raggruppate in cinque settori principali:

1. **Autorizzazioni ambientali ed energetiche:** procedura nazionale di valutazione dell'impatto ambientale; procedura regionale di valutazione dell'impatto ambientale; autorizzazioni per la bonifica ambientale; valutazione ambientale strategica; prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC);

procedure amministrative per la riforma della semplificazione finalizzata all'attuazione del PNRR (M1C1-57), obiettivi che sono stati raggiunti, rispettivamente, o entro il 31 dicembre 2021 ed il 31 dicembre 2022.

² È solo in seguito alla revisione del PNRR Italia approvata dalle istituzioni europee lo scorso 8 dicembre 2023 che la denominazione del traguardo è stata modificata specificando che le procedure di semplificazione previste possono essere, alternativamente ('o') e non congiuntamente come nella versione originaria ('e') di semplificazione o di digitalizzazione.

procedure di autorizzazione per le energie rinnovabili; procedure per il ripotenziamento e l'ammodernamento dei parchi eolici e la sostituzione delle pale delle turbine; procedure di autorizzazione per le infrastrutture energetiche; autorizzazioni relative ai rifiuti

2. **Edilizia e riqualificazione urbana:** procedure per il risparmio energetico e la razionalizzazione del consumo di energia (procedure di conformità, ecc.); conferenze di servizi

3. **Infrastrutture digitali:** autorizzazioni per le infrastrutture di comunicazione

4. **Procedure commerciali:** procedure nel settore del commercio al dettaglio; procedure nei settori del commercio e dell'edilizia (SUAP e SUE); procedure per le attività artigianali. Tali procedure sono state introdotte con l'implementazione dell'elenco **in sede di revisione del Piano**, approvata lo scorso 8 dicembre 2023 dalle istituzioni europee

5. **Altre procedure:** certificazione del silenzio assenso; potere sostitutivo; procedure per la prevenzione degli incendi (su cui, si v., *infra*, la scheda di lettura dell'articolo 5); autorizzazioni per zone economiche speciali; autorizzazioni di pubblica sicurezza (su cui, si v., *infra*, la scheda di lettura dell'articolo 1); autorizzazioni paesaggistiche; autorizzazioni farmaceutiche e sanitarie (su cui, si v., *infra*, la scheda di lettura dell'articolo 4); procedure/autorizzazioni sismiche e idrogeologiche.

È stata modificata la descrizione del traguardo, da un lato chiarendo che la digitalizzazione è una delle modalità per la semplificazione, dall'altro aggiungendo nell'elenco delle procedure oggetto di semplificazione anche le **procedure per il risparmio energetico**, quelle relative allo **Sportello unico per le attività produttive (SUAP)** e quelle relative all'**avvio di attività artigiane**.

- attuazione completa della **semplificazione e/o digitalizzazione** di un'ulteriore serie di **50** procedure critiche che interessano direttamente i cittadini **entro il 2025 (M1C1-61)**. Come indicato nell'[allegato alla decisione UE](#), le procedure semplificate devono riguardare i seguenti settori:

1. **anagrafe e stato civile;**

2. **identità, domicilio digitale e accesso ai servizi online.**

Con le modifiche al PNRR italiano, approvate dal Consiglio dell'UE lo scorso 8 dicembre 2023, il perimetro delle semplificazioni rientranti in questo traguardo è stato esteso anche al settore della **disabilità** (si v., *infra*, la scheda di lettura dell'articolo 3 del disegno di legge in esame).

Sulle modalità di conseguimento dell'intero traguardo, si v., *infra*, la scheda di lettura dell'articolo 6 del disegno di legge in esame.

Entro il secondo trimestre del 2026 si prevede di completare lo *screening* dei regimi procedurali esistenti, unitamente alla loro ulteriore semplificazione per un **totale di 600 procedure** critiche, comprese quelle coperte dalle tappe fondamentali M1C1 60 e M1C1 61, come chiarito in sede di revisione del PNRR Italia di dicembre 2023. Si è aggiunto, inoltre, che dovranno essere garantiti la verifica e il monitoraggio dell'effettiva attuazione delle procedure semplificate, dell'adozione dei nuovi moduli standardizzati e della relativa gestione digitalizzata. L'azione si

concluderà con la pubblicazione del **repertorio** delle procedure e dei relativi regimi amministrativi sul sito istituzionale del ministero competente (**M1C1-63**).

Ai traguardi descritti è collegato l'investimento 2.2. ed, in particolare, i sub-investimenti 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3.

Per quanto riguarda il **processo di attuazione dell'obiettivo PNRR** che prevede la semplificazione, entro il 2026, di 600 procedure, con una tappa fissata al 2024 per le prime 200 procedure (*milestone* M1C1-60, 61 e 63), è opportuno ricordare che nella quarta Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione del Piano del 22 febbraio 2024, il Governo sottolinea che l'avvio degli interventi di semplificazione è stato orientato dai risultati di una **consultazione pubblica** che tra febbraio e maggio 2022 si è svolta sulla [piattaforma ParteciPA](#), aperta a cittadini, categorie produttive, sindacati, associazioni del terzo settore, finalizzata a raccogliere contributi dagli utenti e dagli operatori della pubblica amministrazione per individuare i principali ostacoli burocratici alle attività di cittadini e imprese e formulare interventi rispondenti alle reali esigenze di semplificazione e di rilancio del Paese. L'iniziativa è stata finalizzata a raccogliere informazioni sulle procedure percepite come particolarmente complicate o "irritanti" e idee per semplificare tratte dall'esperienza degli utenti e degli operatori. Il 5 agosto 2022 è stato pubblicato il [report](#) analitico sugli esiti della consultazione.

Inoltre, come si legge nella terza e nella quarta [Relazione del Governo al Parlamento sullo stato di attuazione del PNRR](#), sono riconducibili alla attuazione della milestone M1C1-60 numerose disposizioni sia del **decreto legge n. 77/2021**, che ha introdotto semplificazioni nei settori chiave per l'attuazione del PNRR, sia del **decreto-legge n. 13/2023**, che hanno introdotto misure di semplificazione e accelerazione degli investimenti pubblici in particolare in materia di ambiente, energia, edilizia scolastica e infrastrutture.

In relazione al contenuto dei traguardi PNRR in materia di semplificazione, occorre altresì ricordare che la **legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021** (L. 5 agosto 2022, n. 118) ha delegato il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per procedere ad una **ricognizione dei regimi amministrativi delle attività private** (attività oggetto di SCIA o di silenzio assenso nonché di quelle per le quali è necessario il titolo espresso o è sufficiente una comunicazione preventiva) e alla loro **semplificazione**, attraverso l'eliminazione delle autorizzazioni e degli adempimenti non necessari, con la finalità, evidenziata nei lavori preparatori, di "stimolare il dinamismo concorrenziale" (articolo 26, commi 1-3).

A tal fine si prevede la possibilità di **modificare la disciplina generale delle attività non soggette ad autorizzazione espressa**, di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 e si precisa che si tiene conto anche della individuazione dei regimi amministrativi già operata in sede di **tabella A del D.Lgs. n. 222/2016** (c.d. decreto SCIA 2).

Basti ricordare sul punto che una prima ampia attività di ricognizione delle attività private assoggettate ai differenti regimi amministrativi è stata avviata con la delega contenuta nella c.d. **Legge Madia** (legge n. 124 del 2015, articolo 5), e con il **D.lgs. n. 222/2016** (c.d. SCIA 2) che ha operato una prima ricognizione delle attività e dei procedimenti nei settori del commercio e delle attività assimilabili, dell'edilizia e dell'ambiente (per un totale di 246 attività/procedimenti), indicando per ciascun procedimento o attività il regime amministrativo applicabile. In particolare, il decreto riporta nella **tabella A** allegata la **ricognizione** delle attività e dei procedimenti nei **settori del commercio e delle attività assimilabili**, dell'edilizia e dell'ambiente (per un totale di 246 attività). Per ciascun procedimento o attività, la tabella indica il **regime amministrativo applicabile** (autorizzazione, silenzio assenso, SCIA, SCIA unica, SCIA condizionata, comunicazione) l'eventuale concentrazione dei regimi e i **riferimenti normativi**.

Successivamente, con il **D.L. n. 76 del 2020** (art. 15) è stato previsto un completamento della ricognizione dei procedimenti amministrativi da parte dello Stato, con le Regioni e le autonomie locali, sentiti le associazioni imprenditoriali, gli ordini e le associazioni professionali, nell'ambito dell'[Agenda per la semplificazione per la ripresa 2020-2023](#). Con l'adozione del PNRR nel 2021, che prevede importanti interventi in materia di semplificazione che riprendono ed ampliano quelli già contemplati nell'Agenda, si è reso opportuno un aggiornamento dell'Agenda al nuovo contesto, in modo da evitare duplicazioni e disallineamenti rispetto al PNRR. L'[Agenda per la semplificazione 2020-2026](#), approvata in Conferenza Unificata l'11 maggio 2022, prevede una serie di azioni di semplificazione condivise tra Governo, Regioni ed Enti locali, tra cui due azioni per contribuire a raggiungere il traguardo di 600 procedure semplificate entro il 2026: il "catalogo delle procedure", per uniformare i regimi ed eliminare adempimenti e autorizzazioni non necessarie, e la nuova modulistica standardizzata e digitalizzata per assicurare la corretta attuazione delle semplificazioni e l'accesso telematico alle procedure.

I principi e criteri direttivi della delega di cui all'articolo 26 della Legge per la concorrenza 2021

Quanto ai **criteri direttivi**, il legislatore delegato è tenuto in primo luogo a **tipizzare e individuare**:

- le **attività soggette ad autorizzazione**, giustificate da motivi imperativi di interesse generale e i **provvedimenti autorizzatori** posti a tutela di principi e interessi costituzionalmente rilevanti (**lettera a**));
- le **attività soggette ai regimi amministrativi** di cui agli articoli 19 (SCIA), 19-bis (SCIA unica o condizionata) e 20 (silenzio-assenso) della legge 7 agosto 1990, n. 241, **ovvero al mero obbligo di comunicazione (lettera b)**). Il

legislatore delegato provvede altresì ad **individuare gli effetti della presentazione della comunicazione** e i poteri esperibili dalla pubblica amministrazione in fase di **controllo**.

In secondo luogo, il legislatore delegato deve provvedere a:

- **eliminare i provvedimenti autorizzatori, gli adempimenti e le misure incidenti sulla libertà di iniziativa economica ritenuti non indispensabili** fatti salvi quelli imposti dalla normativa dell'Unione europea o quelli a tutela di principi e interessi costituzionalmente rilevanti (**lettera c**));
- **semplificare i procedimenti relativi ai provvedimenti autorizzatori, agli adempimenti e alle misure non eliminati** ai sensi delle lettere a) e b), in modo da **ridurne il numero delle fasi e delle amministrazioni** coinvolte, anche eliminando e razionalizzando le competenze degli uffici, accorpando le funzioni per settori omogenei, individuando discipline e tempi uniformi per tipologie omogenee di procedimenti. Può essere prevista anche la possibilità di delegare un altro soggetto, persona fisica o libero professionista, allo svolgimento degli adempimenti presso la pubblica amministrazione (**lettera d**));
- **estendere l'ambito delle attività private liberamente esercitabili** senza necessità di alcun adempimento, inclusa la mera comunicazione, da parte dei privati (**lettera e**));
- semplificare e reingegnerizzare le procedure e gli adempimenti per la loro completa **digitalizzazione** (**lettera f**)) Può essere prevista anche la possibilità di delegare un altro soggetto, persona fisica o libero professionista, allo svolgimento degli adempimenti presso la pubblica amministrazione;
- eliminare i livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti per l'adeguamento alla normativa europea (**lettera g**));
- **ridurre i tempi** dei procedimenti autorizzatori per l'**avvio dell'attività di impresa** (**lettera h**)).
- definire una **revisione dei termini dei procedimenti amministrativi dimezzandone la durata**, fatta salva la possibilità di individuare, d'intesa con le amministrazioni competenti, quelli esclusi da tale riduzione prevedendo che tra i criteri base di valutazione della *performance* individuale e organizzativa sia ricompreso, ove applicabile, il monitoraggio dei tempi di trattazione dei procedimenti e il livello di soddisfazione dell'utenza (**lettera i**));
- introdurre misure per la **tracciabilità digitale dei procedimenti** (**lettera l**));
- armonizzare, attraverso l'adozione di **modelli unificati e standardizzati** da approvarsi mediante accordo in Conferenza unificata, la modulistica per la presentazione di istanze, segnalazioni o comunicazioni alle pubbliche amministrazioni, anche relative alle attività commerciali (**lettera m**)).
- promuovere lo sviluppo della concorrenza nell'esercizio della libera professione mediante opportune semplificazioni di carattere procedimentale e amministrativo (**lettera n**)).

Il termine della delega prevista dalle citate disposizioni della legge annuale per la concorrenza 2021 è di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore

della legge, ossia **entro il 27 agosto 2024**. Pur non essendo ancora scaduta, al momento la delega non risulta ancora esercitata.

Articolo 1

(Deleghe al Governo in materia di procedimenti amministrativi)

L'articolo 1 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 generali** ivi indicati, nonché dei principi e criteri specifici individuati ai sensi dei successivi articoli 2, 3, 4, e 5. Si prevede che il Governo possa adottare, anche contestualmente all'esercizio della delega e comunque entro il 31 dicembre 2024, uno o più **regolamenti di semplificazione della disciplina regolamentare** nelle medesime materie. L'intervento è funzionale al conseguimento di traguardi del PNRR nell'ambito della Riforma 1.9 della Missione 1, Componente 1.

L'articolo 1 reca una **delega legislativa** al Governo per la "**semplificazione, razionalizzazione e digitalizzazione**" dei procedimenti amministrativi in diversi settori/materie espressamente indicati.

A tal fine, il Governo è autorizzato ad adottare **uno o più decreti legislativi entro il 31 agosto 2024**. È altresì prevista la facoltà di adottare decreti integrativi e correttivi entro **un anno**.

Le **materie** su cui il Governo può esercitare la delega sono indicate al **comma 1** e riguardano:

- ✓ il turismo,
- ✓ la disabilità,
- ✓ la materia farmaceutica e sanitaria,
- ✓ la prevenzione degli incendi e la sicurezza antincendio dei prodotti;
- ✓ le autorizzazioni di polizia.

Per tutte le materie indicate, l'articolo in commento prevede **criteri e principi generali (comma 2)** volti, in gran parte, a dare attuazione a finalità di coordinamento, razionalizzazione, ricognizione, semplificazione, monitoraggio del rispetto dei tempi di conclusione dei procedimenti.

Le successive disposizioni dell'articolato del capo I del disegno di legge dettano invece **principi e criteri direttivi specifici nelle singole materie indicate al comma 1**: turismo (articolo 2); persone con disabilità (articolo

3); materia farmaceutica e sanitaria (articolo 4); prevenzione degli incendi e sicurezza antincendio dei prodotti (articolo 5).

La **giurisprudenza della Corte costituzionale** relativa alla determinazione dei "**principi e criteri direttivi**" delle disposizioni di delega ha posto in evidenza come le norme deleganti debbono essere idonee ad **indirizzare concretamente ed efficacemente l'attività normativa del Governo**, non potendo esaurirsi in mere enunciazioni di finalità né in disposizioni talmente generiche da essere riferibili a materie vastissime ed eterogenee (sentenza n. 156/1987).

Al contempo, nella sentenza n. 224 del 1990 la Corte ricorda che i "principi e criteri direttivi" presentano nella prassi una **fenomenologia estremamente variegata**, che oscilla da ipotesi in cui la legge delega pone finalità dai confini molto ampi e sostanzialmente lasciate alla determinazione del legislatore delegato a ipotesi in cui la stessa legge fissa "principi" a basso livello di astrattezza, finalità specifiche, indirizzi determinati e misure di coordinamento definite o, addirittura, pone principi inestricabilmente frammisti a norme di dettaglio disciplinatrici della materia o a norme concretamente attributive di precise competenze.

Allo stesso tempo la Corte ha da tempo riconosciuto, e confermato nella sentenza n. 98 del 2008, che "la varietà delle materie riguardo alle quali si può ricorrere alla delega legislativa comporta che neppure è possibile enucleare una nozione rigida valevole per tutte le ipotesi di "principi e criteri direttivi", quindi "il Parlamento, approvando una legge di delegazione, non è certo tenuto a rispettare regole metodologicamente rigorose" (sentenze nn. 340 del 2007; n. 250 del 1991). La considerazione per cui "il livello di specificazione dei principi e criteri direttivi può in concreto essere diverso da caso a caso, anche in relazione alle caratteristiche della materia e della disciplina su cui la legge delegata incide" (così ancora ordinanza n. 134 del 2003) non ha peraltro impedito alla Corte, in varie occasioni, di **sollecitare una maggiore precisione** da parte del legislatore delegante (ordinanza n. 134/2003, sentenza n. 53/1997, sentenza n. 49/1999).

Nella sentenza n. 158 del 1985, la Corte ha rilevato come il precetto costituzionale dell'art. 76 sui principi e criteri direttivi sia da ritenersi soddisfatto allorché sono date al legislatore delegato delle direttive vincolanti, ragionevolmente limitatrici della sua discrezionalità e delle indicazioni che riguardino il contenuto della disciplina delegata, mentre, allo stesso legislatore delegato, è demandata la realizzazione, secondo modalità tecniche prestabilite, delle esigenze, delle finalità e degli interessi considerati dal legislatore delegante. Le direttive, i principi ed i criteri servono, da un verso, a circoscrivere il campo della delega, sì da evitare che essa venga esercitata in modo divergente dalle finalità che l'hanno determinata, ma, dall'altro, devono consentire al potere delegato la possibilità di valutare le particolari situazioni giuridiche da regolamentare. In particolare, la norma di delega non deve contenere enunciazioni troppo generiche o troppo generali, riferibili indistintamente ad ambiti vastissimi della normazione oppure enunciazioni di finalità, inidonee o insufficienti ad indirizzare l'attività normativa del legislatore delegato. Ciò che non può essere validamente ammesso come principio e criterio direttivo è un generico rinvio alla stessa discrezionalità del Governo: come affermato nella sentenza n. 68 del 1991 e ribadito nella sentenza n. 340 del 2007,

per quanta ampiezza possa a questo riconoscersi, “il libero apprezzamento del legislatore delegato non può mai assurgere a principio od a criterio direttivo, in quanto agli antipodi di una legislazione vincolata, quale è, per definizione, la legislazione su delega”.

Questi principi sono stati infine ribaditi dalla **sentenza n. 166 del 2023** della Corte costituzionale. In questa sentenza la Corte ha osservato che la verifica di conformità della norma delegata a quella delegante richiede lo svolgimento di un duplice processo ermeneutico che, condotto in parallelo, tocca, da una parte, la legge di delegazione e, dall'altra parte, le disposizioni stabilite dal legislatore delegato, da interpretare nel significato compatibile con la delega stessa. La legge, prosegue la sentenza, è dunque fondamento e limite del potere legislativo delegato, essa se, da una parte, non deve contenere enunciazioni troppo generali o comunque non idonee ad indirizzarne l'attività, dall'altra parte, può essere abbastanza ampia da preservare un margine di discrezionalità e un corrispondente spazio entro il quale il Governo possa svolgere la propria attività di “riempimento” normativo, essendo il legislatore delegato chiamato a sviluppare e non solo ad eseguire le previsioni della legge di delega. Al tempo stesso, conclude la sentenza, se la delega non esclude in capo al legislatore delegato ogni discrezionalità, tuttavia la maggiore o minore ampiezza di quest'ultima va apprezzata e ritenuta in relazione al grado di specificità dei criteri fissati nella legge delega, poiché, per valutare se il legislatore abbia ecceduto i margini di discrezionalità occorre individuare la *ratio* della delega per verificare se la norma delegata sia stata con questa coerente.

Oggetto e finalità della delega

La delega di cui all'articolo 1 ha ad oggetto la **semplificazione**, la **razionalizzazione** e la **digitalizzazione** dei procedimenti amministrativi riguardanti le specifiche materie indicate.

Il legislatore delegato deve agire **nel rispetto dei principi del diritto dell'Unione**, in modo da **ridurre gli adempimenti e gli oneri amministrativi** su cittadini e imprese.

In proposito si ricorda che nel campo della regolazione pubblica, sia a livello internazionale che nazionale, è maturata una crescente attenzione all'esigenza di **contenere i costi della burocrazia**. Un approccio consiste nella semplificazione amministrativa e normativa, come nel caso in esame. Altro approccio è volto a prevenire il proliferare di nuove complicazioni burocratiche a carico di cittadini e imprese attraverso meccanismi di controllo *ex ante* sull'introduzione di nuovi adempimenti amministrativi. Si ricorda, in proposito, l'**articolo 8 della L. n. 180/2011** (cd. Statuto delle imprese), il quale prevede che “negli atti normativi e nei provvedimenti amministrativi a carattere generale che regolano l'esercizio di poteri autorizzatori, concessori o certificatori, nonché l'accesso ai servizi pubblici o la concessione di benefici, non possono essere introdotti nuovi oneri regolatori, informativi o amministrativi a carico di cittadini, imprese e altri soggetti privati senza contestualmente ridurne o eliminarne altri, per un pari importo stimato, con

riferimento al medesimo arco temporale”. È stato inoltre introdotto l’obbligo per le amministrazioni statali di predisporre entro il 31 gennaio di ogni anno una **relazione sul bilancio complessivo degli oneri amministrativi introdotti o eliminati** con gli atti normativi approvati nell’anno precedente, compresi quelli introdotti con atti di recepimento di direttive dell’Unione europea che determinano livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive medesime (c.d. *goldplating*)³.

L’intervento normativo in esame intende contribuire all’**attuazione di due traguardi del PNRR in materia di semplificazione amministrativa**: si tratta delle milestones M1C1-60 e M1C1-61, che prevedono, in particolare, la semplificazione di 200 procedure critiche che interessano cittadini e imprese entro il 2024 e di ulteriori 50 procedimenti entro il 2025 (su cui, si rinvia, *supra*, alla Premessa).

I principi e criteri direttivi generali

I **principi e criteri direttivi generali** validi per tutte le deleghe nelle materie/settori menzionati al comma 1 sono così enunciati (al **comma 2**):

- 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** delle norme che non consentono alle pubbliche amministrazioni di richiedere la produzione di documenti e informazioni già in loro possesso (c.d. decertificazione). In particolare le disposizioni di cui occorre garantire pienamente l’attuazione sono:
 - **articolo 18, comma 2, della legge generale sul procedimento amministrativo** (L. 7 agosto 1990, n. 241), ai sensi del quale i **documenti** attestanti atti, fatti, qualità e stati soggettivi, necessari per l’istruttoria del procedimento, sono **acquisiti d’ufficio** quando sono in possesso dell’amministrazione procedente, ovvero sono detenuti, istituzionalmente, da altre pubbliche amministrazioni, limitando l’amministrazione procedente a poter richiedere agli interessati i soli elementi necessari per la ricerca dei documenti;
 - **articolo 43, comma 1, del testo unico in materia di documentazione amministrativa** (d.P.R. 28 dicembre 2000, n.

³ L’individuazione degli oneri e la stima dei costi amministrativi è effettuata sulla base dei criteri e delle metodologie definiti nelle Linee guida allegate al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 gennaio 2013 (allegato A del provvedimento)⁸ come modificato dal DPCM 18 marzo 2020.

445), il quale, nel rafforzare il principio di cui sopra, prevede che **le PA e i gestori di pubblici servizi** sono tenuti ad **acquisire d'ufficio le informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive** di cui agli articoli 46 (dichiarazioni sostitutive di certificazioni) e 47 (dichiarazioni sostitutive di atti di notorietà), nonché tutti i dati e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'interessato, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti, ovvero ad accettare la dichiarazione sostitutiva prodotta dall'interessato.

- articolo 50, comma 2-ter, del **codice dell'amministrazione digitale** (D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82), in base alle quali le pubbliche amministrazioni certificanti detentrici di dati hanno l'obbligo di assicurarne la fruizione da parte dei soggetti che hanno diritto ad accedervi, in particolare assicurando conferma scritta della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei dati da essa custoditi, ove ne venga fatta richiesta da parte dei soggetti privati che vi consentono, ai sensi dell'articolo 2 del DPR n. 445/2000 e con le modalità di cui all'articolo 71, comma 4 del medesimo DPR 445, che disciplina le modalità di controllo delle dichiarazioni sostitutive presentate ai privati che vi consentono;
- **l'articolo 50-ter del Codice dell'amministrazione digitale**, che ha disciplinato la promozione della progettazione, dello sviluppo e della sperimentazione di una **Piattaforma Digitale Nazionale Dati**, finalizzata a favorire la conoscenza e l'utilizzo del patrimonio informativo detenuto dalle amministrazioni pubbliche per finalità istituzionali, nonché la condivisione dei dati tra i soggetti che abbiano diritto ad accedervi, ai fini della semplificazione degli adempimenti amministrativi dei cittadini e delle imprese.

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;

La semplificazione della modulistica

La normativa sulla modulistica è contenuta in primo luogo all'articolo 24 del D.L. n. 90/2014 (come modificato, da ultimo, con D.L. n. 76 del 2020) che ha

introdotto l'obbligo di adozione per le p.a. della modulistica unificata e standardizzata su tutto il territorio nazionale per la presentazione di istanze, dichiarazioni e segnalazioni da parte dei cittadini e delle imprese. Le amministrazioni statali, ove non abbiano già provveduto, adottano i moduli unificati con decreto del Ministro competente, di concerto con il Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentita la Conferenza unificata (comma 2).

Per la presentazione alle pubbliche amministrazioni regionali e agli enti locali di istanze, dichiarazioni e segnalazioni, deve essere adottata una modulistica unificata e standardizzata su tutto il territorio nazionale mediante accordi o intese in sede di Conferenza unificata. Le pubbliche amministrazioni regionali e locali utilizzano i moduli unificati e standardizzati nei termini fissati con tali accordi o intese; i cittadini e le imprese li possono comunque utilizzare decorsi trenta giorni dai medesimi termini (comma 3).

Si ricorda che, ai sensi del comma 4 del citato articolo 24, gli accordi sulla modulistica conclusi in sede di Conferenza unificata sono rivolti ad assicurare la libera concorrenza, costituiscono livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, assicurano il coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale al fine di agevolare l'attrazione di investimenti dall'estero.

Ulteriori disposizioni per garantire l'informazione di cittadini e imprese sono successivamente stabilite dal **D.Lgs. 126/2016**, che in attuazione della delega contenuta nella L. 124 del 2015 (art. 5) disciplina la predisposizione da parte delle p.a. di **moduli unificati e standardizzati** che definiscono in maniera esaustiva, per tipologia di procedimento, i contenuti tipici e la relativa organizzazione dei dati, delle istanze, delle segnalazioni e delle comunicazioni oggetto dei decreti di attuazione dell'art. 5, nonché i contenuti della **documentazione da allegare** (art. 2, co. 1). Tali moduli devono prevedere la possibilità del privato di indicare l'eventuale domicilio digitale per le comunicazioni con l'amministrazione.

Per quanto concerne le modalità relative alla predisposizione dei moduli, i moduli sono adottati dalle **amministrazioni statali con decreto del Ministro competente**, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, previo parere della Conferenza unificata. Mentre sono necessari **accordi o intese in sede di Conferenza unificata**, per adottare una modulistica unificata e standardizzata su tutto il territorio nazionale per la presentazione alle pubbliche amministrazioni regionali e agli enti locali di istanze, dichiarazioni e segnalazioni **con riferimento all'edilizia e all'avvio di attività produttive**⁴.

⁴ Sono stati sanciti diversi accordi in Conferenza Unificata per l'approvazione dei moduli unificati e standardizzati in materia di attività edilizia e commerciali e assimilate. Con i moduli sono approvate anche le istruzioni operative che indicano tutto quello che non può più essere richiesto ai cittadini: gli accordi del 4 maggio e del 6 luglio 2017 per le attività commerciali, artigianali ed edilizie (per attività quali esercizi di vicinato e di vendita, bar, ristoranti, attività di acconciatore e/o estetista, panifici, tintolavanderie, autorimesse e autoriparatori); l'accordo in sede di Conferenza unificata del 22 febbraio 2018 per altre attività commerciali ed assimilate (commercio all'ingrosso, alimentare e non alimentare; facchinaggio; imprese di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione; agenzie di affari di competenza del

Per le amministrazioni destinatarie delle istanze, segnalazioni e comunicazioni è introdotto **l'obbligo di pubblicare sul proprio sito** istituzionale i **moduli** e, per ciascuna tipologia di procedimento, **l'elenco degli stati, qualità personali e fatti oggetto di dichiarazione sostitutiva**, di certificazione o di atto di notorietà, nonché delle attestazioni e asseverazioni dei tecnici abilitati o delle dichiarazioni di conformità dell'Agenzia delle imprese, necessari a corredo della segnalazione, indicando le norme che ne prevedono la produzione (art. 2, co. 2). L'obbligo di pubblicazione si intende assolto anche attraverso il link alle piattaforme telematiche in uso o alla modulistica adottata dalle regioni. Tale regime di pubblicità si affianca agli altri obblighi di trasparenza concernenti i procedimenti amministrativi disciplinati in generale dal cd. Codice della trasparenza delle pubbliche amministrazioni (D.Lgs. n. 33/2013, in particolare art. 35).

In caso di **omessa pubblicazione dei moduli** e della relativa documentazione, il decreto prevede l'attivazione di **poteri sostitutivi** tra i diversi livelli amministrativi (art. 2, co. 3). Ed, in particolare, in caso di omessa pubblicazione dei documenti:

da parte degli enti locali, le regioni assegnano agli enti interessati, anche su segnalazione del cittadino, un termine per provvedere, decorso inutilmente il quale adottano le misure sostitutive. Per le modalità si fa rinvio, senza ulteriori specificazioni, alla disciplina statale e regionale applicabile nella relativa materia;

da parte delle regioni, si provvede in via sostitutiva con le modalità dell'[art. 8 della L. 131/2003](#), che ha disciplinato il potere sostitutivo da parte del governo in attuazione dell'art. 120 Cost.

A garanzia dei privati e dei principi di semplificazione e trasparenza del procedimento, è fatto **divieto all'amministrazione precedente di chiedere informazioni o documenti ulteriori** rispetto a quelli indicati nei moduli pubblicati sul sito istituzionale, **nonché di richiedere documenti in possesso di una pubblica amministrazione**. Eventuali **richieste integrative** di documentazione all'interessato possono essere rivolte **solo in caso di mancata corrispondenza** del contenuto dell'istanza, della segnalazione o comunicazione e dei relativi allegati a quanto indicato nei moduli pubblicati sul proprio sito (art. 2, co. 4).

Infine, il decreto ha introdotto le **sanzioni** per la mancata pubblicazione delle informazioni e dei documenti indicati, nonché per la richiesta di integrazioni documentali non corrispondenti alle informazioni e ai documenti pubblicati, stabilendo che tali fattispecie "costituiscono **illecito disciplinare punibile con la sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da tre giorni a sei mesi**" (art. 2, co. 5).

Comune). Con l'Accordo del 17 aprile 2019 sono stati approvati nuovi moduli relativi a: somministrazione di alimenti e bevande all'interno di associazioni e circoli aderenti a enti o organizzazioni nazionali aventi finalità assistenziali e che hanno natura di enti non commerciali; strutture ricettive alberghiere; struttura ricettive all'aria aperta; l'accordo del 25 luglio 2019 su ulteriori attività (autoscuole; somministrazione di alimenti e bevande all'interno di associazioni e circoli aderenti e non aderenti che hanno natura commerciale (in zone non tutelate e in zone tutelate). Per tutti gli avanzamenti dell'attività si veda il sito web [Italiasemplice](#) e l'[archivio](#) di tutta la modulistica adottata.

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;

La disciplina generale dei termini dei procedimenti amministrativi

La legge generale sul procedimento amministrativo (L. 241/1990, art. 2) stabilisce un principio di carattere generale in base al quale tutti i procedimenti che conseguono obbligatoriamente ad una istanza e quelli attivati d'ufficio devono necessariamente concludersi con un provvedimento espresso adottato in termini definiti.

Ciascuna amministrazione statale fissa i termini di conclusione dei procedimenti di propria competenza con singoli regolamenti adottati nella forma di decreto del Presidente della Consiglio su proposta del Ministro competente. In ogni caso, il termine non può eccedere i 90 giorni. Anche gli enti pubblici nazionali stabiliscono, secondo i propri ordinamenti, i termini di conclusione dei procedimenti di propria competenza, sempre nel limite dei 90 giorni.

In mancanza di determinazione di termini, il procedimento deve concludersi entro 30 giorni, a meno che un diverso termine sia stabilito per legge. È ammessa in generale la possibilità per la PA di sospendere il termine per un periodo non superiore a 30 giorni

La legge ammette, inoltre, anche la possibilità di prevedere termini superiori ai 90 giorni in considerazione della «sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento». In questi casi, tuttavia, il termine massimo di durata non può oltrepassare comunque i 180 giorni (ad esclusione dei procedimenti di acquisto della cittadinanza italiana e di quelli riguardanti l'immigrazione). I termini per la conclusione del procedimento decorrono dall'inizio del procedimento d'ufficio o dal ricevimento della domanda, se il procedimento è ad iniziativa di parte.

Oltre alla disciplina generale dei termini procedurali per le amministrazioni statali e gli enti pubblici nazionali prevista dalla L. 241 del 1990, occorre considerare che esistono norme speciali previste da leggi di settore.

La legge disciplina anche le conseguenze del mancato rispetto dei termini procedurali e del tardivo adempimento da parte dell'amministrazione procedente. Innanzitutto la legge prevede che l'interessato può rivolgersi ad una figura interna all'amministrazione, titolare del potere sostitutivo, che appunto si sostituisce al dirigente o al funzionario inadempiente e conclude il procedimento medesimo o attraverso le strutture competenti o ricorrendo alla nomina di un commissario. In ogni caso, il provvedimento finale deve essere adottato entro un termine pari alla metà di quello originariamente previsto. Per rafforzare l'efficacia di tale rimedio, il recente D.L. n. 77/2021 (articolo 61) ha stabilito che il potere sostitutivo può essere attribuito non solo ad una figura apicale, ma anche ad un'unità organizzativa. In secondo luogo, ha introdotto la possibilità che

l'attivazione del potere sostitutivo possa avvenire anche d'ufficio, oltre che su istanza del privato.

Oltre alla attivazione del potere sostitutivo, la mancata o tardiva emanazione del provvedimento costituisce elemento di valutazione della *performance* individuale, nonché di responsabilità disciplinare e amministrativo-contabile del dirigente e del funzionario inadempiente (art. 2, co. 9, L. 241 del 1990).

Per i casi di ritardo doloso o colposo del termine di conclusione del procedimento, la legge prevede il risarcimento del danno ingiusto cagionato in favore del privato (c.d. danno da ritardo *ex art. 2-bis, co. 1, L. 241 del 1990*).

Dal 2013 la legge prevede anche l'ipotesi di un indennizzo da ritardo determinato dalla pubblica amministrazione (che può essere sia quella che ha dato avvio al procedimento, sia altra amministrazione, che intervenga nel corso del procedimento e che abbia causato il ritardo), ma anche dai soggetti privati preposti all'esercizio di attività amministrative, nella conclusione di procedimenti ad istanza di parte: a differenza del risarcimento l'indennizzo non può essere richiesto nei procedimenti avviati d'ufficio, presuppone il decorso del tempo quale mero nesso causale e deve essere preceduto dall'attivazione del potere sostitutivo (art. 2-bis, co. 1-bis, L. 241 del 1990).

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;

In merito a tale principio di delega, merita ricordare che nell'ambito della delega generale alla semplificazione contenuta nell'articolo 26 della legge per la concorrenza 2021 (su cui, si cfr. *supra*, la Premessa), un principio analogo prevede di "eliminare" (qui invece di ridurre) i provvedimenti autorizzatori, gli adempimenti e le misure incidenti sulla libertà di iniziativa economica ritenuti non indispensabili fatti salvi quelli imposti dalla normativa dell'Unione europea o quelli a tutela di principi e interessi costituzionalmente rilevanti (comma 2, lettera c));

g) prevedere il monitoraggio e il controllo telematico a consuntivo del rispetto dei tempi di conclusione dei procedimenti amministrativi (lettera g)), 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;

In merito al criterio in commento, è utile richiamare che, in base alla L. 190 del 2012 (art. 1, co. 9) le pubbliche amministrazioni sono tenute nel **piano di prevenzione della corruzione** a definire le **modalità di monitoraggio del rispetto dei termini**, previsti dalla legge o dai regolamenti, per la conclusione dei

procedimenti. Altra disposizione della stessa legge impone alle amministrazioni di provvedere comunque al monitoraggio periodico del rispetto dei tempi procedurali attraverso la tempestiva eliminazione delle anomalie. I risultati del monitoraggio devono essere **consultabili nel sito web istituzionale** di ciascuna amministrazione (art. 1, co. 28).

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 (**lettera h**);

Si ricorda che, in base all'articolo 14, commi da 24-*bis* a 24-*quater*, della L. 28 novembre 2005, n. 246, gli **atti di recepimento di direttive europee** non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, salva l'ipotesi in cui l'amministrazione dia conto delle circostanze eccezionali in relazione alle quali si renda necessario il superamento del livello minimo di regolazione europea. Quest'ultima fattispecie deve essere previamente valutata nella suddetta AIR o comunque, per gli atti normativi non sottoposti ad AIR, in base ai metodi di analisi adottati (per la redazione dell'AIR e della VIR) con direttive del Presidente del Consiglio dei Ministri.

In particolare, secondo il comma 24-*ter* del citato articolo 14, costituiscono **livelli di regolazione superiori a quelli minimi** richiesti dalle direttive europee:

a) l'introduzione o il mantenimento di requisiti, standard, obblighi e oneri non strettamente necessari per l'attuazione delle direttive;

b) l'estensione dell'ambito soggettivo o oggettivo di applicazione delle regole rispetto a quanto previsto dalle direttive, ove comporti maggiori oneri amministrativi per i destinatari;

c) l'introduzione o il mantenimento di sanzioni, procedure o meccanismi operativi più gravosi o complessi di quelli strettamente necessari per l'attuazione delle direttive.

I commi 5 e 8 del citato articolo 14 della L. n. 246, e successive modificazioni, ed il regolamento di cui al D.P.C.M. 15 settembre 2017, n. 169, individuano i casi di esclusione dell'AIR, tra cui l'ipotesi in cui l'amministrazione proponente chieda al DAGL (Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri) l'esenzione in relazione al ridotto impatto dell'intervento.

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;

In relazione ai principi di delega di cui alla lettera *d*) ed *i*), si ricorda che l'**articolo 13-bis della L. 400/1988** stabilisce alcuni **principi in materia di**

chiarezza dei testi normativi. È affidato al Governo, nell'ambito delle proprie competenze, il compito di provvedere a che:

a) ogni norma che sia diretta a sostituire, modificare o abrogare norme vigenti ovvero a stabilire deroghe indichi espressamente le norme sostituite, modificate, abrogate o derogate;

b) ogni rinvio ad altre norme contenuto in disposizioni legislative, nonché in regolamenti, decreti o circolari emanati dalla pubblica amministrazione, contestualmente indichi, in forma integrale o in forma sintetica e di chiara comprensione, il testo ovvero la materia alla quale le disposizioni fanno riferimento o il principio, contenuto nelle norme cui si rinvia, che esse intendono richiamare.

Tali disposizioni in materia di chiarezza dei testi normativi costituiscono principi generali per la produzione normativa e non possono essere derogate, modificate o abrogate se non in modo esplicito.

Per quanto concerne la **codificazione**, la stessa disposizione prevede periodicamente, e comunque almeno ogni sette anni, l'aggiornamento dei codici e dei testi unici adottando, nel corpo del testo aggiornato, le opportune evidenziazioni. La Presidenza del Consiglio dei ministri adotta atti di indirizzo e coordinamento per assicurare che gli interventi normativi incidenti sulle materie oggetto di riordino, mediante l'adozione di codici e di testi unici, siano attuati esclusivamente mediante modifica o integrazione delle disposizioni contenute nei corrispondenti codici e testi unici.

Si ricorda, inoltre, che l'**articolo 17-bis della L. 400/1988** (introdotto dalla L. 69/2009) prevede la possibilità per il Governo, senza necessità di alcuna delega specifica, di organizzare le normative settoriali in testi unici compilativi, la cui elaborazione può anche demandare al Consiglio di Stato.

In via analoga, l'**articolo 17, co. 4-ter** della stessa legge autorizza permanentemente il Governo «al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete».

1) **indicare esplicitamente le norme da abrogare**, fatta salva comunque l'applicazione dell'articolo 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile, che richiama anche le ipotesi di c.d. abrogazione tacita.

Costituisce infatti criterio della *better regulation* il primato dell'abrogazione espressa, rimessa all'univoca volontà della legge, rispetto a quella tacita, rimessa all'opinabile e mutevole opera dell'interprete.

La procedura per l'adozione dei decreti legislativi

Il **comma 3** dispone che i decreti legislativi 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.

Sugli schemi di decreti legislativi è acquisita l'**intesa** della **Conferenza unificata** ai sensi dell'articolo 8 della legge n. 281 del 1997, fatta **eccezione** 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.

Si ricorda inoltre che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 251 del 2016 ha evidenziato come nel caso di decreti legislativi per il riordino di numerosi settori inerenti a tutte le amministrazioni pubbliche, comprese quelle regionali e degli enti locali, che influiscono su varie materie, cui corrispondono interessi e competenze sia statali, sia regionali e, in alcuni casi, degli enti locali occorre, anzitutto, verificare se, nei singoli settori in cui intervengono le norme impugnate, fra le varie materie coinvolte, ve ne sia una, di competenza dello Stato, cui ricondurre, in maniera prevalente, il disegno riformatore nel suo complesso. Quando non è possibile individuare una materia di competenza dello Stato cui ricondurre, in via prevalente, la normativa impugnata, perché vi è, invece, una concorrenza di competenze, statali e regionali, relative a materie legate in un intreccio inestricabile, è necessario che il legislatore statale rispetti il principio di leale collaborazione e preveda adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni (e degli enti locali), a difesa delle loro competenze.

In tale pronuncia - in senso evolutivo rispetto alla giurisprudenza precedente - la Corte ha ritenuto che l'intesa nella Conferenza "costituisca un necessario passaggio procedurale anche quando la normativa statale deve essere attuata con decreti legislativi delegati, che il Governo adotta sulla base di quanto stabilito dall'art. 76 Cost. Tali decreti, sottoposti a limiti temporali e qualitativi e condizionati a tutte le indicazioni contenute nella Costituzione e nella legge delega, non possono sottrarsi alla procedura concertativa, proprio per garantire il pieno rispetto del riparto costituzionale delle competenze".

Gli schemi sono trasmessi al **Consiglio di Stato** per l'acquisizione del parere da rendere nel termine **di 30 giorni**, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Successivamente è prevista l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari mediante trasmissione alle **Camere**: il testo è trasmesso per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di **30 giorni** dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

Si segnala in proposito che, nella sentenza n. 261 del 2017, la Corte costituzionale ha confermato che l'avverbio "successivamente" - collocato in fattispecie analoghe a quella descritta - scandisce un ordine procedimentale, in virtù del quale non è tassativo richiedere prima i pareri della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (o, a seconda dei casi, della

Conferenza unificata Stato-regioni-province autonome-città ed autonomie locali) e del Consiglio di Stato e soltanto all'esito della formulazione dei medesimi richiedere quelli delle Commissioni parlamentari. Secondo la Corte, l'adempimento procedurale imprescindibile è infatti che queste ultime rendano il parere dopo avere avuto contezza di quelli espressi dagli altri organi dianzi indicati.

Si aggiunge, infine, che solo sugli schemi di decreto legislativo nelle **materie farmaceutica, sanitaria e delle disabilità**, deve essere acquisito anche il **parere del Garante per la protezione dei dati personali**, limitatamente agli aspetti di sua competenza.

Entro **dodici mesi** dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi (di cui al comma 1), il Governo ha la facoltà di adottare uno o più decreti legislativi recanti **disposizioni integrative e correttive**, nel rispetto della procedura di cui al comma 3 e dei principi e criteri direttivi generali dell'art. 1, nonché di quelli specifici di riferimento di cui agli articoli da 2 a 5 (**comma 4**).

Ai sensi del successivo **comma 5**, il Governo adotta entro il 31 dicembre 2024 uno o più **regolamenti** ex art. 17 della L. n. 400 del 1988 (di attuazione o esecuzione) per la semplificazione della disciplina regolamentare vigente nelle materie di cui al comma 1 e ai successivi articoli da 2 a 5, al fine di adeguarla alla disciplina di livello primario.

La disposizione prevede che tali regolamenti siano adottati, anche contestualmente ai decreti legislativi, **previa intesa in sede di Conferenza unificata**.

In proposito si ricorda che il Governo ha introdotto la previsione dell'intesa nel **procedimento di approvazione dei regolamenti** a seguito dei rilievi contenuti nel parere espresso dalla Conferenza Stato-regioni sul disegno di legge in esame, nella seduta del 19 ottobre 2023, in base ai quali “ un intervento regolamentare statale in materie di competenza normativa regionale piena (es. turismo) o concorrente (es. sanità) non appare rispettoso dell'articolo 117, comma sesto, della Costituzione”.

Sul punto si ricorda che nel procedimento per l'esercizio della delega (si v. comma 3) si prevede l'intesa, salvo che per l'adozione dei decreti in materia di autorizzazioni di pubblica sicurezza non riguardanti la polizia locale, nonché di sicurezza di prevenzione degli incendi e sicurezza antincendio. Diversamente, il comma 5 richiede sempre l'intesa per l'adozione dei regolamenti nelle materie di cui all'articolo 1, incluse quelle che appaiono riconducibili alla competenza legislativa esclusiva statale. *Al riguardo si valuti un approfondimento.*

Disposizioni in materia di autorizzazioni di pubblica sicurezza

I **commi 6 e 7** dell'articolo in commento contengono alcune specificazioni in relazione alla delega in materia di autorizzazioni di pubblica sicurezza di cui al comma 1 e per la quale, come si è già anticipato, non sono dettati principi e criteri direttivi specifici.

Ai sensi dell'**articolo 14 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza**, adottato con regio decreto n. 773/1931 sono autorizzazioni di polizia le licenze, le iscrizioni in appositi registri, le approvazioni e simili atti di polizia.

In proposito si ricorda che il **D.Lgs. n. 222 del 2016** (c.d. SCIA 2) ha introdotto, all'articolo 4, **alcune semplificazioni in materia di pubblica sicurezza**. In particolare, si è intervenuti sul regime amministrativo necessario per la costruzione di impianti provvisori elettrici per straordinarie illuminazioni pubbliche, in occasione di festività civili o religiose o in qualsiasi altra contingenza (comma 1).

Inoltre, con una disposizione di carattere più generale (comma 2), si è stabilito che per le attività soggette ad autorizzazione di pubblica sicurezza per le quali la tabella A allegata al decreto prevede il regime della SCIA, questa svolge anche la funzione dell'autorizzazione. In altri termini, per i casi individuati nella tabella, la SCIA è funzionale a consentire l'immediata intrapresa dell'attività economica ma al tempo stesso vale come autorizzazione di pubblica sicurezza. La disposizione ha inteso risolvere una questione risalente, consistente nel mantenimento, almeno sotto il profilo formale, di un duplice regime per determinate attività commerciali che, pur essendo state "liberalizzate" a seguito della introduzione della SCIA, continuano ad essere assoggettate alle autorizzazioni di pubblica sicurezza per le finalità relative. Con la disposizione introdotta si chiarisce che per le attività individuate nella tabella non esiste il doppio regime, bensì basta la segnalazione ad esplicare anche gli effetti dell'autorizzazione di polizia.

Con la disposizione in commento, in primo luogo, sono **escluse** dall'ambito di applicazione della delega alla semplificazione di cui al comma 1 i **provvedimenti autorizzatori adottati dal prefetto e dal questore**, individuate quali autorità di pubblica sicurezza ai sensi degli articoli 13 e 14 della L. 1° aprile 1981, n. 121, nonché le autorizzazioni attribuite alla competenza del **Ministero dell'interno (comma 6)**.

In secondo luogo, è fatto salvo quanto previsto dall'articolo 16 del Testo unico delle leggi in materia di sicurezza pubblica (R.D. 18 giugno 1931, n. 773), ai sensi del quale 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 (**comma 7**).

Articolo 2

(Principi e criteri direttivi specifici in materia di turismo)

L'**articolo 2** individua, ad integrazione dei principi generali contenuti nell'articolo 1, principi e criteri direttivi specifici per la **semplificazione** e l'accelerazione dei procedimenti amministrativi **per l'esercizio delle attività turistico ricettive e delle attività termali**.

L'articolo in esame dispone che, nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, oltre ai principi e ai criteri direttivi generali indicati nel comma 2 del medesimo articolo 1, il Governo è tenuto a osservare anche i seguenti **principi e criteri direttivi specifici**:

- a) Semplificazione delle **autorizzazioni**, mediante la previsione di un'**unica istanza**, 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**.

Ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 222/2016 (c.d. D.lgs. "Scia 2")⁵, articolo 1 e [Tabella A, Sezione 1](#), Sottosezione 4, n. 75, per le attività ricettive il regime amministrativo previsto è quello della c.d. **SCIA unica** per l'avvio dell'avvio dell'attività, a cui si aggiunge la **SCIA** per la **notifica sanitaria**. La notifica sanitaria per la somministrazione di alimenti e bevande deve essere presentata compilando un apposito allegato della SCIA unica, che è trasmesso a cura del SUAP (Sportello unico delle attività produttive) all'ASL. Per la notifica sanitaria non devono essere richieste asseverazioni. In caso di strutture con **più di 25 posti letto**, la **SCIA prevenzione incendi** deve essere presentata compilando un apposito allegato della SCIA unica, che è trasmesso a cura del SUAP ai Vigili del fuoco. Per la vendita di specifici prodotti di cui alla Sottosezione 1.10, quale la **vendita al minuto di alcolici**, si applicano i regimi amministrativi ivi previsti al n. 29 (comunicazione unitamente alla SCIA). In caso di ulteriori attività, si applicano i relativi regimi amministrativi. Dunque, **in caso di somministrazione di alimenti e bevande a soggetti esterni** alla struttura ricettiva si applica lo specifico regime amministrativo (**SCIA**). Si rinvia alla Sottosezione 3, n. 65 e ss. della Tabella A del D.lgs. n. 222/2016.

⁵ **D.lgs. 25 novembre 2016, n. 222**, recante *Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124*.

- b) Semplificazione degli adempimenti connessi alla **trasmissione dei dati statistici rilevanti**, prevedendo che la struttura ricettiva, attraverso l'invio di un'unica comunicazione informatica, possa adempiere a tali obblighi, evitando duplicazioni e aggravii burocratici.

Restano ferme restando le disposizioni dell'[articolo 109](#) del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza (R.D. 18 giugno 1931, n. 773), secondo cui i gestori di esercizi alberghieri e di altre strutture ricettive, nonché i proprietari o gestori di case e di appartamenti per vacanze e gli affittacamere, possono dare alloggio esclusivamente a persone munite della carta d'identità o di altro documento idoneo ad attestarne l'identità secondo le norme vigenti, dandone comunicazione, entro le ventiquattro ore successive all'arrivo, alle questure territorialmente competenti.

- c) Semplificazione delle procedure per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'**attività termale**, prevedendo che a tal fine sarà sufficiente presentare un'**autocertificazione** da parte del legale rappresentante dell'impresa, senza dover rinnovare l'originaria istanza e la relativa documentazione.

Le attività termali oggetto della previsione sono quelle che – ai sensi di quanto disposto dall'[articolo, 3 comma 1, lettera c\)](#) della legge 24 ottobre 2000, n. 323, recante riordino del settore termale – sono in possesso dell'**autorizzazione regionale**, rilasciata ai sensi dell'[articolo 43](#) della legge 23 dicembre 1978, n. 833 sull'istituzione del Servizio sanitario nazionale.

La *ratio* della previsione in esame risiede nella necessità di semplificare e accorpare i procedimenti amministrativi che si riferiscono alla medesima attività, al fine di concentrare la complessiva istruttoria in un unico procedimento e consentire una riduzione dei tempi di risposta dell'attività amministrativa.

L'intervento normativo si iscrive nel programma funzionale al conseguimento della [Missione M1C1-60 del PNRR](#), che richiede l'attuazione della semplificazione e della digitalizzazione entro il 31 dicembre 2024.

Si ricorda che l'[articolo 26 della legge 5 agosto 2022, n. 118](#) (legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021), ha **già conferito** al Governo una delega all'adozione di **uno o più decreti legislativi** per la **ricognizione**, la **semplificazione** e l'individuazione delle attività oggetto di procedimento di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) o di silenzio assenso nonché di quelle per le quali è necessario il titolo espresso o è sufficiente una comunicazione preventiva. La delega in oggetto deve essere esercitata dal Governo entro il **27 agosto 2024** (articolo, 26 comma 3). La delega – che pure viene richiamata nella relazione illustrativa al disegno di legge in esame ai fini dell'attuazione della riforma del PNRR M1C1 R 1.9-63 (mappatura e la revisione dei procedimenti amministrativi, entro il 30 giugno 2026) – **già**

prevede, dunque, principi e criteri direttivi (cfr. in particolare, art. 26, comma 2, lett. *c*) e *h*)) **che consentono al Governo** di adottare – entro il 27 agosto 2024 – norme delegate, nel generale settore delle attività d’impresa, quindi anche di quella turistica, inerenti alla riduzione dei tempi dei procedimenti autorizzatori per l’avvio l’eliminazione dei provvedimenti autorizzatori, degli adempimenti e delle misure incidenti sulle stesse attività non indispensabili.

Articolo 3 *(Principi e criteri direttivi specifici in materia di persone con disabilità)*

L'**articolo 3** reca un complesso di principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della **delega inerente** alla semplificazione, alla razionalizzazione e alla digitalizzazione dei procedimenti amministrativi in materia di persone con disabilità, ad integrazione dei principi e criteri generali posti dall'**articolo 1**. Le norme di delega di cui al presente **articolo 3** sono improntate in particolare agli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri amministrativi, o inerenti comunque a servizi pubblici o ad atti pubblici civilistici, di unificazione dei procedimenti amministrativi, di interoperabilità dei dati.

Più in particolare, i principi e criteri direttivi specifici di cui al presente **articolo 3** sono i seguenti:

- 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 (**lettera a**) del **comma 1**). Si ricorda che la **relazione illustrativa** del presente disegno di legge⁶ osserva che la disciplina di delega in esame non concerne la normativa sul cosiddetto collocamento obbligatorio delle categorie protette⁷;
- riduzione degli oneri amministrativi a carico dei cittadini affetti da patologie croniche e invalidanti⁸ ed eliminazione della ripetizione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti (**lettera b**)). Al riguardo, si ricorda che lo schema di decreto legislativo [A.G. n. 122](#), predisposto ai sensi della disciplina di delega di cui alla [L. 22 dicembre 2021, n. 227](#), prevede (articolo 6, comma 7, e articolo 12, comma 2, lettere *c*) e *d*)) – demandando a un decreto ministeriale⁹ la definizione

⁶ La **relazione illustrativa** è reperibile nell'[A.C. n. 1640](#).

⁷ Normativa di cui alla [L. 12 marzo 1999, n. 68](#).

⁸ Si ricorda che il regolamento di cui al [D.M. 28 maggio 1999, n. 329](#), individua le “malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del [D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124](#)”.

⁹ Riguardo alla procedura di emanazione del suddetto decreto ministeriale – procedura che contempla, tra l'altro, la previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo

dei profili in oggetto – che il certificato di disabilità conseguente alla valutazione di base (disciplinata dal medesimo schema) abbia durata illimitata, ad eccezione dei casi (individuati dal suddetto decreto ministeriale) assoggettati a revisione (in linea di massima, biennale);

- previsione (**lettera c**)), in relazione ai procedimenti di cui alla precedente **lettera a**), dell'esonero dalla presentazione della documentazione già sussistente nelle piattaforme o nel [fascicolo sanitario elettronico](#). Al riguardo, si ricorda che, secondo l'articolo 6, comma 7, del citato schema di decreto legislativo [A.G. n. 122](#), il certificato attestante (all'esito della suddetta valutazione di base) la condizione di disabilità è inserito nel fascicolo sanitario elettronico e che, secondo l'articolo 13, comma 1, dello stesso schema, la trasmissione nell'interesse della persona del suddetto certificato ha valore di istanza ai fini del conseguimento di prestazioni sociali e socio-assistenziali (il successivo articolo 15, comma 2, dello schema prevede che i soggetti interessati possano richiedere la trasmissione del certificato al comune di residenza, al fine dell'avvio del procedimento per l'elaborazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato)¹⁰;
- 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 (**lettera d**));
- riduzione degli oneri amministrativi a carico dei familiari che assistono congiunti con disabilità o affetti da patologie croniche o rare¹¹ e riconoscimento della precedenza nell'accesso a servizi socio-assistenziali, sanitari e sociosanitari, compresi i servizi allo sportello e quelli su prenotazione (**lettera e**));
- 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 (**lettera f**));
- 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 rara¹², persona con

Stato, le regioni e le province autonome –, cfr. il comma 1 del citato articolo 12 dello schema. Riguardo alla decorrenza dell'applicazione delle norme del decreto legislativo in oggetto, cfr. gli articoli 33 e 38 del suddetto schema.

¹⁰ Riguardo alla decorrenza dell'applicazione delle norme del decreto legislativo in oggetto, cfr., come detto, gli articoli 33 e 38 del medesimo schema.

¹¹ Riguardo alle malattie croniche, cfr. *supra*, in nota. Riguardo alla nozione di malattie rare, cfr. l'articolo 2 della [L. 10 novembre 2021, n. 175](#).

¹² Riguardo a queste due categorie di malattie, cfr. *supra*, in nota.

disabilità e persona non autosufficiente e con disabilità gravissima, fermo restando quanto previsto dalla disciplina di delega di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b*), della citata L. n. 227 del 2021 (**lettera g**)). Si ricorda che il summenzionato schema [A.G. n. 122](#) prevede¹³: l'unificazione - nel suddetto procedimento di valutazione di base - della procedura di eventuale riconoscimento della condizione di disabilità e della procedura di eventuale accertamento delle condizioni di invalidità civile, cecità civile, sordità civile o sordocecità (cfr., in particolare, l'articolo 5, comma 1, dello schema); la possibilità di richiesta, da parte o per conto della persona risultante con disabilità all'esito del procedimento di valutazione di base¹⁴, dell'elaborazione del progetto di vita individuale (personalizzato e partecipato), previa la valutazione multidimensionale (cfr., in particolare, gli articoli 18 e 25 dello schema);

- 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 valutativi¹⁵ e l'elaborazione dei summenzionati progetti di integrazione e di vita individuali, partecipati e personalizzati¹⁶, e gli interventi a sostegno dei caregiver familiari¹⁷ (**lettera h**)). La presente norma di delega fa salvo il rispetto del principio della riservatezza dei dati personali;
- semplificazione dei procedimenti di rilascio e utilizzo, anche attraverso delega, della firma digitale e dell'identità digitale, garantendo piena accessibilità dei relativi servizi alle persone con disabilità fisica o sensoriale (anche se prive di figure di protezione giuridica), nonché alle persone con disabilità intellettiva 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 firma¹⁸ (**lettera i**));

¹³ Riguardo alla decorrenza dell'applicazione delle norme del decreto legislativo in oggetto, cfr., come detto, gli articoli 33 e 38 del medesimo schema.

¹⁴ Cfr., tuttavia, anche l'articolo 35, comma 4, dello schema.

¹⁵ In merito, riguardo al profilo dell'interoperabilità, cfr. l'articolo 16 del summenzionato schema [A.G. n. 122](#).

¹⁶ In merito, la **lettera h**) in esame richiama la citata disciplina di delega di cui alla L. n. 227 del 2021. Riguardo al relativo schema di decreto, cfr. la parte di scheda concernente la precedente **lettera g**).

¹⁷ Riguardo alla nozione di caregiver familiare, cfr. l'articolo 1, comma 255, della [L. 27 dicembre 2017, n. 205](#). In merito alle relative misure di sostegno, cfr. l'articolo 24, comma 3, lettera *a*), e comma 4, alinea e lettera *c*), del summenzionato schema [A.G. n. 122](#).

¹⁸ Riguardo alle deleghe per l'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni, all'identità digitale e alla firma digitale, cfr., rispettivamente, l'articolo 64-ter, l'articolo 3-bis e l'articolo 24 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al [D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82](#), e successive modificazioni.

- 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 (**lettera l**).

Riguardo invece ai principi e criteri direttivi generali di delega e ai termini e alla procedura per l'esercizio della delega, si rinvia alla scheda di lettura del precedente **articolo 1**; si ricorda altresì che il **comma 5** di quest'ultimo **articolo** prevede una revisione delle norme di rango regolamentare in alcuni settori (tra cui quello oggetto del presente **articolo 3**).

Articolo 4 *(Semplificazione e accelerazione dei procedimenti in materia farmaceutica e sanitaria)*

L'**articolo 4** in commento definisce i principi e i criteri direttivi **specifici** per l'esercizio della delega relativamente alla **semplificazione ed accelerazione dei procedimenti amministrativi in materia farmaceutica e sanitaria**.

In dettaglio di dispongono, oltre ai principi e criteri generali già definiti all'articolo 1 (v. *infra*), i seguenti principi e criteri specifici:

a) previsione di una specifica **disciplina**, in mancanza di una regolamentazione in materia, per la preparazione, produzione, prescrizione ed utilizzo per singolo paziente di **medicinali allergeni e di radiofarmaci**, per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio. In aggiunta, il principio direttivo richiede la previsione di una disciplina di **fissazione delle tariffe specifiche** per le domande di autorizzazione dall'immissione in commercio (AIC) e di variazione dell'AIC di medicinali allergeni e di radiofarmaci, secondo **modalità semplificate**.

Si tratta, come precisato dalle relazioni a corredo del provvedimento, di razionalizzare e colmare il vuoto normativo attuale in materia di allergeni e radiofarmaci, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, allo scopo di rendere disponibili i medicinali di rilevanza clinica non ancora dotati della Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in base alle specifiche regolamentazioni. Nel contesto italiano, infatti, non sono presenti tali farmaci dotati di AIC in grado di soddisfare tutte le specifiche necessità cliniche, mentre gli stessi possono essere, in alcuni casi, reperibili sul mercato estero.

Alcuni medicinali allergeni e radiofarmaci risultano peraltro disciplinati dal [D.M. 13.12.1991](#) che all'articolo 5 dispone che, fino alle determinazioni ministeriali da assumere sulle corrispondenti domande presentate, sono consentiti il commercio e l'impiego degli allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, purché siano rispettate le prescrizioni del medesimo decreto (articoli 6 e 7)¹⁹. Per tali specifici allergeni, esiste peraltro una successiva [AIC pubblicata](#)

¹⁹ Si tratta di allergeni appartenenti alle famiglie elencate (alimenti vegetali e animali; pollini di graminacee, di erbe e di alberi; acari, micofiti e insetti; derivati epiteliali; polveri ambientali; veleno di imenotteri; batteri; allergeni di origine chimica) per i quali, entro il 30 aprile 1992, le aziende interessate hanno dovuto presentare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Per i radiofarmaci, fatti salvi i prodotti per i quali sia stata rilasciata AIC in ottemperanza alle prescrizioni del decreto (articoli 2: a seguito di specifiche domande sulla base

dall'AIFA con Determina del Direttore Generale del 22 dicembre 2017 ([DG/2130/2017](#)).

Questa è una prima tipologia di medicinali allergeni attualmente in commercio in Italia, vale a dire quelli autorizzati *ope legis* ai sensi del richiamato DM. 13.12.1991. Altri allergeni appartenenti a diverse famiglie hanno attualmente in Italia regolare AIC in quanto usati come [medicinali per immunoterapia](#), mentre un terzo tipo di medicinali allergeni sono quelli commercializzati ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs. n. 219/2006 (Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano)²⁰ e *Named Patient Product* (NPP) ovvero "...medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, [...] il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità..."²¹

b) estensione delle **ipotesi di pubblicazione sui siti istituzionali**, già previste dalla [legge n. 69 del 2009](#) per la semplificazione, anche alle autorizzazioni alle immissioni in commercio (AIC) e ai provvedimenti ad esse correlati rilasciati dall'AIFA;

In proposito, si ricorda che l'articolo 32, comma 1, della legge n. 69/2009 prevede che gli obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi con effetti di pubblicità legale, dal 1° gennaio 2010, si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati.

In accordo con tale previsione, l'obiettivo del criterio di delega è di semplificare gli obblighi di pubblicità legale sul sito istituzionale dell'AIFA, che impongono la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale di alcuni provvedimenti amministrativi, ai sensi degli articoli 31 (Informazione sull'AIC), 38 (Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione), 97 (Pubblicazione dell'elenco dei medicinali secondo la classificazione ai fini della fornitura), 145 (Pubblicazione e notificazione dei provvedimenti) e 146 (Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che ha dato attuazione alla [direttiva 2001/83/CE](#) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

di documentazione conferme alle prescrizioni ministeriali in vigore; e art. 3: parti del farmaco tossicologiche e cliniche), per gli stessi è stata interdetta la vendita a decorrere, rispettivamente, dal 1° gennaio 1992 e dal 1° maggio 1992.

²⁰ Di attuazione delle [direttive 2001/83/CE](#) e [2003/94/CE](#).

²¹ La prescrizione medica degli NPP, in Italia, è disciplinata dall'art. 5 della Legge n. 94/1998 (cd. "Legge Di Bella") ed è, pertanto, responsabilità del medico attenersi alle disposizioni contenute in tale legge, ovvero: "i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'unione europea [...]. E' consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo".

In tal modo si rende possibile la pubblicazione degli atti che attualmente devono assolvere all'adempimento della pubblicazione sulla G.U. sulla pagina della **pubblicità legale del sito istituzionale AIFA**, anche in un'ottica di riduzione dei tempi di entrata in vigore dei provvedimenti interessati.

c) implementazione del Portale dello **Sportello unico doganale e dei controlli (SUDOCO)**, 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).

Lo Sportello, istituito dall'articolo 3, comma 1, del DPR 29 dicembre 2021, n. 235 in materia di coordinamento in via telematica di tutti i procedimenti e controlli connessi all'entrata e all'uscita delle merci nel o dal territorio nazionale, si presenta come interfaccia e punto unico di accesso (*single entry point*) tramite il Portale Unico Dogane Monopoli (PUDM) dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli. È accessibile agli operatori economici, oltre alle altre **amministrazioni coinvolte nel processo di sdoganamento e di controllo della merce** ([qui la presentazione](#)).

L'articolo 20, comma 1, del [D. Lgs. n. 169 del 2016](#) recante "Riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le Autorità portuali" aveva previsto che allo sportello unico doganale, già definito ai sensi dell'articolo 4, comma 57, L. n. 350/2003, fossero attribuiti in aggiunta i compiti e i controlli relativi a tutti gli adempimenti per registrare l'uscita e l'entrata di merci da e verso il territorio nazionale, a seguito del quale è stato successivamente emanato il regolamento [DPR n. 235 del 2021](#), con la finalità di attuare il coordinamento in via telematica di tutti i procedimenti e controlli connessi alla movimentazione merci. Inoltre, il regolamento ha inteso assicurare il conseguimento dell'obiettivo di cui alla Missione 3, Riforma 2.1., «Semplificazione delle transazioni di importazione/esportazione attraverso l'effettiva implementazione dello Sportello Unico dei Controlli» del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - PNRR.

d) realizzazione della **piattaforma informatizzata** finalizzata all'attuazione della semplificazione dei procedimenti autorizzativi delle acque minerali naturali destinate ad imbottigliamento e ad uso termale;

In proposito si ricorda che la legge di Bilancio 2018 ([art. 1, commi 1094 e 1095, L. 205 del 2017](#)) fornendo un'interpretazione autentica **sull'ambito di applicazione** del D.Lgs. n. 59/2010 che ha dato attuazione alla [direttiva Bolkestein 2006/123/UE](#) sul commercio, con riferimento alle attività di assistenza e cura fornite in ambito termale, ha stabilito che tale normativa non si applica al rilascio e al rinnovo delle concessioni per la coltivazione di acque minerali e termali destinate all'esercizio dell'azienda termale in possesso delle autorizzazioni sanitarie, qualora il fatturato della stessa azienda, riferibile alle prestazioni termali ed alle piscine termali, sia

stato prevalente nei due anni precedenti l'istanza di rilascio o di rinnovo, rispetto a quello delle attività finalizzate a mantenere e migliorare l'aspetto estetico.

e) implementazione del **punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale**, in modo semplice e sicuro, al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali, quali la telemedicina;

Scopo della disposizione in esame è individuare strumenti per assicurare facilità di accesso dei cittadini ai servizi sanitari e sociali, per garantire la presa in carico delle persone con cronicità ed una maggiore efficienza delle strutture pubbliche e accreditate che erogano servizi socio-sanitari.

Sia riguardo il **punto unico di accesso ai servizi di sanità digitale**, sia per il Fascicolo sanitario elettronico (**FSE**), il PNRR destina risorse per il Servizio sanitario nazionale volte alla sua trasformazione digitale entro l'anno 2025 e la metà del 2026, volte in particolare al potenziamento dei **sistemi informativi** e degli **strumenti digitali sanitari** (investimento 1.3) con risorse pari a **1.672,5 milioni in prestiti**, oltre a quote di cofinanziamento nazionale del Fondo nazionale di coesione (437,4 milioni) riguardanti:

- il potenziamento, con risorse pari a **1.379,99 milioni** (di cui 569 milioni per progetti già in essere), dell'infrastruttura tecnologica per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dati e la simulazione nell'ambito del **Fascicolo sanitario elettronico** (FSE) con almeno l'85% dei medici di base (MMG) in grado di alimentare il Fascicolo regolarmente mediante sostegno e formazione per l'aggiornamento digitale entro la fine del 2025, con adozione ed utilizzo dell'infrastruttura da parte di tutte le Regioni entro la metà del 2026 ((M6C2-11, 12 e 13). Di tali risorse, 569,6 milioni risultano stanziati per l'Infrastruttura nazionale per l'**interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici regionali** finalizzato alla realizzazione del Sistema di Tessera sanitaria elettronica (STS), tramite:
 - l'integrazione/inserimento dei documenti nel FSE da documenti nativi digitali, con migrazione/ trasposizione *ad hoc* di documenti cartacei attuali o vecchi;
 - il sostegno finanziario a favore dei fornitori di servizi sanitari, affinché aggiornino la loro infrastruttura e per garantire che i dati, i metadati e la documentazione relativi all'assistenza sanitaria siano generati in formato digitale;
 - il sostegno finanziario per i fornitori di servizi sanitari che adotteranno la piattaforma nazionale, l'interoperabilità e gli standard UI/UX;
- il rafforzamento **dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute** per l'analisi dei dati e il modello predittivo per la vigilanza LEA (M6C2-13), con risorse pari a 292,6 milioni per l'attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e l'adozione regionale di 4 nuovi flussi informativi²² nazionali

²² 1) Rafforzamento infrastrutture e strumenti di Data Analysis del Ministero della Salute e completamento della piattaforma open data (92,7 milioni); 2) Reingegnerizzazione NSIS a livello locale (103,3 milioni); 3) Costruzione del modello predittivo e Realizzazione del *National*

per ciascuna delle 21 Regioni che utilizzano EHR (Electronic Health Records)²³, destinate:

- a) al rafforzamento infrastrutturale degli strumenti tecnologici e di *data analysis* del Ministero della salute volti a completare la piattaforma open data e migliorare i sistemi di raccolta dei dati sanitari (92,7 milioni);
 - b) alla reingegnerizzazione del Nuovo sistema informatico sanitario (NSIS) a livello locale per completare il monitoraggio dei LEA e potenziare la qualità dei dati clinici ed amministrativi (103,3 milioni);
 - c) alla costruzione e realizzazione del cd. *National Health Hub*, un modello predittivo di simulazione degli scenari di medio e lungo termine del Sistema sanitario (77 milioni);
 - d) allo sviluppo della piattaforma nazionale per i servizi di Telemedicina per la loro governance ed effettiva diffusione (19,6 milioni).
- f) aggiornamento del **flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD)** relativo alla raccolta informativa dell'assistenza dal *setting* domiciliare;

In base al [D.M. 17 dicembre 2008 \(link\)](#), il sistema informativo SIAD, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), è volto a costruire una **base dati integrata a livello nazionale**, incentrata sul paziente, per interventi sanitari e socio-sanitari erogati in maniera programmata da operatori del Sistema sanitario nazionale, erogati nell'ambito dell'assistenza domiciliare a partire dal 2009 (qui l'Allegato 1 al citato DM recante il [disciplinare tecnico del sistema](#), con modifiche in corso di approvazione, v. [parere della Conferenza Stato-Regioni del 27 luglio 2023](#)).

g) previsione dell'accesso alle **informazioni utili** alla valutazione, alla presa in carico ed assistenza, da parte del personale sanitario, socio-sanitario e sociale, nonché del personale che operi in tali ambiti, che si occupino del monitoraggio, della promozione delle autonomie residue,

Health Hub (77 milioni); 4) Sviluppo Piattaforma Nazionale per i servizi di telemedicina (19,6 milioni).

²³ Il processo è diretto a definire il quadro per gli interventi di potenziamento della cd. "Sanità digitale", volti a **migliorare la qualità e la tempestività delle cure mediche** in un contesto nel quale il paziente è parte attiva del processo clinico-assistenziale, anche garantendo la tutela dei dati ed un loro utilizzo efficace nella programmazione sanitaria. L'investimento 1, in particolare, mira alla **trasformazione e rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale** (SSN) italiano e potrà avere effetti sulle **famiglie**, mediante la creazione di un'offerta di servizi sanitari digitalmente avanzata, in grado di migliorare la qualità delle cure e la risposta ai bisogni di salute dei cittadini. In proposito, si fa riferimento al quadro generale di modernizzazione delle relazioni PA-cittadini previsto dall'[Agenda Digitale Italiana \(AGID\)](#), che recepisce le linee guida dell'[Agenda Digitale Europea](#) (DAE – 2010) e pone tra i suoi obiettivi principali l'istituzione della cartella clinica elettronica (Electronic Health Record - Fascicolo sanitario elettronico), inteso come documento digitale unico dei dati socio-sanitari del paziente. In proposito derivano ricadute dalla Componente 1, Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA", con particolare riferimento all'investimento 1.7: "Competenze digitali di base" (M1C1)

della cura e dell'assistenza, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;

In proposito, le informazioni attualmente derivano dalla gestione comune delle diverse banche dati di natura sanitaria, sociosanitaria e sociale cui si collega l'applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali e sensibili nel settore sanitario.

In merito si ricorda che l'[art. 4, n. 15 del GDPR](#), vale a dire il [Regolamento UE n. 2016/679](#) (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, definisce i dati relativi alla salute come “i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute”.

In proposito, come sopra accennato, il SIAD rappresenta il sistema informativo per la costruzione di una base dati integrata a livello nazionale per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati in maniera programmata da parte degli operatori del Sistema Sanitario Nazionale, nell'ambito di tale assistenza.

Il PNRR, inoltre, ha definito un primo traguardo a metà 2022 con la pubblicazione delle Linee guida modello digitale ADI (Subinvestimento 1.2.1) sulla G.U. n. 120 del 24 maggio 2022 ([Decreto salute 29 aprile 2022](#) "Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «[Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare](#)»). Con l'obiettivo della **erogazione di cure domiciliari (ADI)** supportate dalle nuove tecnologie (telemedicina, domotica, digitalizzazione) per assistere i pazienti con malattie croniche e così aumentare le prestazioni per la presa in carico di persone non autosufficienti in assistenza domiciliare fino al 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti (1,5 milioni di persone stimate nel 2026 (T2 2026, M6C1-6)). Si stima che il numero di persone assistite dovrà essere aumentato di almeno 800.000 unità entro il 2026, con risorse pari ad originari **2.720 milioni + 250 milioni** (tot. **2.970 milioni**) per il potenziamento dell'assistenza territoriale, provenienti dalla riduzione del finanziamento per progetti in essere di edilizia sanitaria (nuovo obiettivo della Componente 2, Inv. 1.2 Verso un Ospedale Sicuro e Sostenibile – M6C2 – 10 bis). Ulteriore obiettivo è **utilizzo** diffuso della **telemedicina**, per 1.000 milioni di euro di risorse con l'obiettivo di assistere almeno 200.000 persone sfruttando gli strumenti dedicati entro la metà del 2026 (originariamente entro la fine del 2025 - M6C1 – 9), risorse incrementate di 500 milioni (tot. **1.500 milioni**) per la creazione della Piattaforma nazionale di Telemedicina, provenienti dalla riduzione del finanziamento per progetti in essere di edilizia sanitaria (nuovo obiettivo della Componente 2, Inv. 1.2 Verso un Ospedale Sicuro e Sostenibile – M6C2 – 10 bis).

h) 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.

Al riguardo, la relazione illustrativa 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 (come nel caso, ad esempio, delle persone che hanno subito un intervento di stomia e che necessitano di presidi medici).

Articolo 5

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

L'**articolo 5** individua i principi e criteri direttivi specifici da rispettare nell'esercizio della delega, prevista dall'articolo 1, in materia di prevenzione incendi nonché di sicurezza antincendio dei prodotti rilevanti per la sicurezza in caso di incendio esclusi dall'ambito di applicazione della marcatura CE.

L'articolo in esame dispone che, 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 (PI) 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 indicati nel comma 2 del medesimo articolo 1, il Governo è tenuto a osservare i seguenti **principi e criteri direttivi specifici**:

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

In estrema sintesi si ricorda che il D.P.R. 151/2011 ("Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi...") individua le [attività soggette ai controlli di prevenzione incendi](#) e disciplina la verifica delle condizioni di sicurezza antincendio, attribuite secondo la normativa alla competenza del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Nell'ambito di applicazione del regolamento rientrano tutte le attività riportate nell'Allegato I, che sono quindi soggette ai controlli di prevenzione incendi e, a seconda della categoria di appartenenza (A, B, C), devono ottenere la conformità antincendio. Tali categorie A, B e C, sono individuate in relazione alla dimensione dell'impresa, al settore di attività, alla esistenza di specifiche regole tecniche, nonché alle esigenze di tutela della pubblica incolumità.

b) **semplificazione dei procedimenti di PI** 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 D.Lgs.

222/2016, a fronte di controlli da parte del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Nella [sezione “Prodotti antincendio sicuri” del sito internet del Corpo nazionale dei vigili del fuoco](#) è presente una scheda che, seppur datata (2019), evidenzia in modo chiaro le procedure in questione. In tale sezione viene evidenziato che “per alcuni prodotti antincendio, non soggetti ad obbligo di marcatura CE (es. estintori portatili, mobili imbottiti, serbatoi rimovibili di carburante, etc.), oppure per quei prodotti per i quali non sono ancora stati stabiliti i termini per l'obbligo di marcatura CE, la legislazione italiana prevede che, prima di poter essere installati e, quindi, utilizzati in sicurezza nelle attività soggette ai controlli dei Vigili del Fuoco in base al decreto del Presidente della Repubblica n. 151 del 1 agosto 2011, essi debbano essere dotati di specifici atti autorizzativi nazionali. Il processo autorizzativo da rispettare ai fini dell'impiego di tali prodotti nelle attività soggette prende il nome di omologazione, di approvazione di tipo, o di benestare tecnico a seconda dei casi. In linea del tutto generale, si può dire che l'iter amministrativo parte per iniziativa di parte (gli "istanti" sono i produttori), prosegue con la fase di certificazione da parte di laboratori autorizzati ai sensi del D.M. 26/3/1985 (inclusi i laboratori della Direzione Centrale per la Prevenzione e la Sicurezza Tecnica - DCPST) che eseguono i test previsti dalle norme tecniche applicabili, e culmina con l'istruttoria ministeriale tecnico-amministrativa finalizzata al rilascio dell'atto autorizzativo ai fini della commercializzazione ed installazione”.

La relazione tecnica sottolinea che l'obiettivo della lettera in esame 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”.

Si ricorda che con il D.Lgs. 222/2016 (richiamato nella lettera in esame), si è provveduto all'individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e alla definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti. Nella tabella A di tale decreto sono disciplinate, per i vari tipi di attività, le modalità di presentazione della SCIA per la prevenzione incendi nonché della comunicazione ai fini della voltura della prevenzione incendi.

- 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 tal fine anche le somme derivanti dalle sanzioni conseguenti alle attività di controllo;

e) **semplificazione delle procedure sanzionatorie** relative alle contravvenzioni in materia di PI accertate in luoghi diversi da quelli di lavoro, come definiti ai sensi dell'art. 62 del D.Lgs. 81/2008, anche prevedendo l'applicazione, ai fini dell'estinzione delle contravvenzioni stesse, delle disposizioni del capo II del D.Lgs. 758/1994.

Ai sensi dell'art. 62 del testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/2008) si intendono, per luoghi di lavoro, “i luoghi destinati a ospitare posti di lavoro, ubicati all'interno dell'azienda o dell'unità produttiva, nonché ogni altro luogo di pertinenza dell'azienda o dell'unità produttiva accessibile al lavoratore nell'ambito del proprio lavoro”.

Si ricorda inoltre che all'interno del D.Lgs. 758/1994, recante “Modificazioni alla disciplina sanzionatoria in materia di lavoro”, le disposizioni del capo II (artt. 19-25) sono relative all'estinzione delle contravvenzioni in materia di sicurezza e di igiene del lavoro.

Articolo 6

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

L'articolo 6 reca una **delega** al Governo per la **semplificazione** e la **razionalizzazione** di alcuni **procedimenti** che le pubbliche amministrazioni erogano ai cittadini e alle imprese in modo da favorire la **digitalizzazione dei servizi pubblici**. La disposizione riguarda la certificazione delle liste di leva, i certificati di stato civile rilasciati per via telematica, le notifiche digitali e l'identità digitale. Il termine per l'esercizio della delega è il **30 giugno 2025**.

La finalità della disposizione è di rendere effettiva l'attuazione degli obiettivi programmatici previsti dal Codice dell'amministrazione digitale – CAD (D.Lgs. 82/2005) e dalle altre disposizioni legislative di settore, quali:

- la dematerializzazione dei documenti delle p.a.;
- la semplificazione, innovazione tecnologica, trasparenza, qualità e accessibilità dei servizi ai cittadini e alle imprese.

Inoltre, l'attuazione dovrà garantire 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.

La disposizione in esame richiama anche gli obiettivi indicati nella missione M1C1-61 del PNRR ed in particolare nella riforma 1.9 “Riforma della pubblica amministrazione” (si veda in proposito la premessa al presente dossier).

Il **comma 2** reca i principi e criteri direttivi specifici, ulteriori a quelli generali di cui all'articolo 1, comma 2 del provvedimento in esame, ai quali il Governo deve attenersi nell'esercizio della delega e cioè:

- 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**.

Il **comma 3** disciplina il **procedimento di adozione** dei decreti legislativi come segue:

- proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con i Ministri competenti per materia;
- parere del il Garante per la protezione dei dati personali limitatamente agli aspetti di sua competenza;
- intesa in sede di Conferenza unificata;
- parere del Consiglio di Stato reso nel termine di 30 giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere;
- successiva trasmissione alle Camere per l'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano entro 30 giorni dalla data di trasmissione, decorsi i quali i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

Il **comma 4** prevede la possibilità di adottare, entro 12 mesi dall'entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi, uno o più decreti legislativi recanti **disposizioni integrative e correttive**.

Per quanto riguarda la **copertura finanziaria**, il comma 2 chiarisce che i decreti legislativi previsti dal presente articolo sono adottati senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, Come specificato nella relazione tecnica gli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni trovano copertura nelle **misure del PNRR** in corso di realizzazione nei limiti delle risorse effettivamente disponibili.

La Digitalizzazione della pubblica amministrazione costituisce la prima delle due aree di intervento della componente 1 "Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA" compresa nella Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo" del PNRR e rappresenta, al contempo, uno dei temi trasversali del Piano.

Per la digitalizzazione della PA si prevedono 7 investimenti e 3 riforme.

In sintesi, il processo di digitalizzazione delle pa prevede in primo luogo la creazione di **infrastrutture digitali** per la p.a. anche attraverso la realizzazione del **Polo strategico nazionale** (investimento 1.1). Si tratta di un ambiente *cloud* destinato ad ospitare la **Piattaforma digitale nazionale dati** ove confluiranno le informazioni provenienti da tutte le amministrazioni, consentendo

l'interoperabilità dei dati (investimento 1.3). L'obiettivo finale è di sviluppare, attraverso la piattaforma, un'offerta integrata e armonizzata di **servizi digitali** per i cittadini (investimento 1.4). Per il funzionamento del sistema di digitalizzazione delle p.a. è indispensabile, altresì, garantire la **sicurezza cibernetica** delle infrastrutture e dei dati. Al potenziamento della sicurezza cibernetica è dedicato un articolato investimento (1.5) che prevede, tra l'altro, l'istituzione della Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Completando il quadro un investimento dedicato alla digitalizzazione delle grandi **Amministrazioni centrali** (1.6) e l'investimento volto a migliorare le **competenze digitali di base** dei cittadini al fine di superare il *digital divide* (1.7).

In particolare, per quanto qui di interesse rileva, in primo luogo, l'investimento 1.3 "Dati ed interoperabilità" volto garantire la piena interoperabilità dei principali set di dati e servizi tra le pubbliche amministrazioni centrali e locali, al quale fa riferimento il criterio di delega di cui al comma 2, lett. *b*).

L'investimento è articolato in due sub-investimenti: lo sviluppo della Piattaforma digitale nazionale dati (1.3.1) e l'istituzione dello Sportello digitale unico (1.3.2).

La **Piattaforma digitale nazionale dati - PDND** è operativa dall'ottobre 2022. La PDND garantirà l'interoperabilità dei *dataset* attraverso un catalogo di *Application Programming Interfaces* (API) condivise tra le amministrazioni centrali e locali. Entro il dicembre 2024 almeno 400 API dovranno essere pubblicate nel catalogo API e integrate nella PDND (settori sicurezza sociale e conformità fiscale) per poi diventare 1000 a traguardo finale nel giugno 2026. Il 5 dicembre 2023 è stata emanata la [direttiva](#) recante gli indirizzi operativi per l'utilizzo della PDND.

In secondo luogo, rileva (a proposito del criterio di cui alla lettera *c*) l'investimento 1.4 **Servizi digitali e cittadinanza digitale** che mira a promuovere l'adozione dell'applicazione digitale per i pagamenti tra i cittadini e le pubbliche amministrazioni (PagoPA) e l'adozione dell'applicazione IO quale punto di contatto digitale fondamentale tra i cittadini e l'amministrazione per un'ampia gamma di servizi (comprese le notifiche) in linea con la logica dello "sportello unico".

L'investimento si articola in diversi sub-investimenti, tra cui il n. 1.4.4 volto a promuovere l'adozione di piattaforme nazionali di identità digitale (Sistema pubblico di identità digitale - SPID e Carta d'Identità Elettronica - CIE) e dell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e il n. 1.4.5 che intende sviluppare una piattaforma unica per le notifiche (Piattaforma notifiche digitali ora denominata Piattaforma SEND)

Si ricorda che **PagoPA** è la piattaforma nazionale dei pagamenti (tributi, imposte, rette) a favore delle pubbliche amministrazioni ed altri soggetti aderenti che erogano servizi ai cittadini. L'articolo 20, comma 3, del D.L. 19/2024 (PNRR) attribuisce i diritti di opzione per l'acquisto dell'intera partecipazione azionaria detenuta dallo Stato nella società Pago PA, all'Istituto Poligrafico e Zecca dello

Stato S.p.A., in misura non inferiore al 51 per cento, ed al fornitore del servizio universale postale, per la restante quota.

L'**App IO** costituisce, ai sensi dell'articolo 64-*bis* del CAD, il punto di accesso telematico attivato presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso il quale le pubbliche amministrazioni rendono fruibili i propri servizi.

Il **Sistema pubblico di identità digitale (SPID)** è un'identità digitale composta da una coppia di credenziali (username e *password*), strettamente personali, con le quali è possibile accedere ai servizi *online* della pubblica amministrazione e dei privati aderenti (art. 64 CAD). Come lo SPID anche la **Carta di identità elettronica (CIE)** consente l'accesso digitale ai servizi pubblici, oltre a mantenere la funzione del documento cartaceo attestante l'identità della persona.

L'**Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR)**, è la banca dati nazionale nella quale sono confluite le anagrafi comunali, la cui realizzazione è affidata a SOGEL. ANPR è un sistema integrato che consente ai comuni di svolgere i servizi anagrafici e di consultare o estrarre dati, monitorare le attività, effettuare statistiche: è il punto di riferimento per l'intera Pubblica amministrazione e per tutti coloro che sono interessati ai dati anagrafici, in particolare i gestori di pubblici servizi.

La **Piattaforma notifiche digitali (PND)** è lo strumento che le amministrazioni pubbliche utilizzano per effettuare, con valore legale, le notifiche di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni (art. 26 DL 76/2020, art. 26, comma. 2, lett.b). Essa è stata istituita dall'articolo 1, comma 402, della legge 160/2019 al fine di rendere più semplice, efficiente, sicura ed economica la notificazione con valore legale di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni della pubblica amministrazione, con risparmio per la spesa pubblica e minori oneri per i cittadini.

Articolo 7 (Semplificazioni in materia farmaceutica)

L'**articolo 7** reca varie norme in materia farmaceutica, finalizzate a introdurre semplificazioni nell'accesso e nella gestione dei medicinali.

Il **comma 1** disciplina a livello legislativo le modalità operative per la **digitalizzazione della ricetta medica**, richiamando le disposizioni già poste in materia con decreti ministeriali e applicate a livello sperimentale.

Il **comma 2** è volto alla **risoluzione di un dubbio interpretativo** inerente al comma 6-*bis* dell'articolo 45 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, **relativamente all'ambito di applicazione di alcune formalità** in tema di dispensazione di **medicinali soggetti a ricetta non ripetibile**.

Il **comma 3** è volto a chiarire che **l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dalla vigente normativa regolamentare, **è limitato al solo caso di dispensazione di farmaci preparati in farmacia**.

Il **comma 4** è inteso a precisare che sulla **ricetta non ripetibile il codice fiscale** deve essere indicato **solo su richiesta** del paziente.

L'articolo in esame, al **comma 1**, recepisce a livello legislativo la disciplina delle modalità operative per la **digitalizzazione della ricetta medica**, già posta da decreti del Ministero dell'economia e delle finanze (del 2 novembre 2011²⁴ e del 30 dicembre 2020²⁵) ed oggetto di applicazione sperimentale. Al riguardo, la relazione illustrativa osserva che 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”.

L'articolo in commento è redatto in forma di novella al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269²⁶, nel quale è inserito il nuovo articolo 50-*bis*, concernente “Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci”. Ivi si stabilisce, al comma 1, che il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni non a carico del

²⁴ De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010. (Progetto Tessera Sanitaria).

²⁵ Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19.

²⁶ Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

SSN, secondo le modalità di cui ai succitati decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, 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. Al successivo comma 2 si prevede che il medico prescrittore proceda alla generazione in formato elettronico anche delle prescrizioni a carico del SSN con le modalità di cui al summenzionato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, ferma restando la disciplina di cui al richiamato articolo 13²⁷ del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179²⁸.

Si ricorda che la ricetta elettronica, disciplinata dal citato DM del 2 novembre 2011, è uno strumento per l'accesso alle prestazioni farmaceutiche e ambulatoriali del Servizio sanitario nazionale da parte dei cittadini.

La ricetta elettronica ha consentito, tra l'altro, di assicurare la circolarità delle prescrizioni farmaceutiche in regime convenzionale sull'intero territorio nazionale: un cittadino può recarsi in una farmacia di altra regione e ad avere diritto all'erogazione dei farmaci. La digitalizzazione delle prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale consente anche di attivare strumenti di controllo, sia in termini di verifiche preventive all'erogazione che di rendicontazione da parte degli stessi erogatori.

La situazione di emergenza Covid ha dato ulteriore impulso alla dematerializzazione delle ricette mediche, per assicurare la disponibilità di farmaci ai soggetti più fragili e, in generale, ridurre l'afflusso di pazienti negli studi medici (Ordinanza del capo della protezione civile del 19 marzo 2020²⁹).

Il decreto MEF del 25 marzo 2020³⁰ ha previsto l'estensione della ricetta dematerializzata ai farmaci con piano terapeutico AIFA e ai medicinali distribuiti per conto del Servizio Sanitario Nazionale. Il potenziamento del processo di dematerializzazione è proseguito poi con il citato decreto MEF del 30 dicembre 2020, che ha esteso la dematerializzazione delle ricette mediche alla prescrizione di farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale e ha previsto modalità di

²⁷ Tale articolo, oltre a prevedere l'avvio del processo di dematerializzazione della ricetta cartacea, ha stabilito che le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza (all'attuazione di tale disposizione si è poi provveduto con il D.P.C.M. 14 novembre 2015). Ha inoltre stabilito che medici coinvolti nella sperimentazione del processo di dematerializzazione rilasciano le prescrizioni di farmaceutica e specialistica esclusivamente in formato elettronico, incorrendo in caso di inosservanza di tale obbligo in illecito disciplinare.

²⁸ Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

²⁹ Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

³⁰ Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.

rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da Covid-19. Da ultimo, le modalità di 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 della ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 884 del 31 marzo 2022³¹, sono state prorogate sino al 31 dicembre 2024 e sono state estese all'invio del numero di ricetta elettronica (NRE) a mezzo di posta elettronica (art. 4, co. 6, del d.l. n. 198 del 2022, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14).

Il **comma 2** dell'articolo in esame, attraverso una modifica testuale dell'articolo 45, comma 6-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309³², stabilisce che le formalità ivi previste (v. *infra*) si applicano esclusivamente per i **medicinali “transitati” dalla sezione A alla sezione D** della tabella dei medicinali. Il testo vigente prevede invece che tali formalità debbano essere osservate in riferimento alla dispensazione dei medicinali “inseriti nella sezione D”. Al riguardo, la relazione illustrativa osserva che è “ragionevole ritenere che le formalità richieste dalla norma per la dispensazione dei medicinali transitati non siano invece necessarie 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”³³.

Le formalità citate, di cui è precisato l'ambito applicativo, consistono nell'obbligo per il farmacista di annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, nonché di conservare 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.

Si ricorda che la sezione D anzidetta è relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta (ricetta non ripetibile): si tratta di medicinali che possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per

³¹ Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro del Ministero della salute nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed altre disposizioni di protezione civile, ai sensi dell'art. 1 del decreto legge n. 24 del 24 marzo 2022.

³² Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

³³ La relazione illustrativa rileva che la disposizione “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”.

la salute e richiedono, pertanto, un continuo monitoraggio da parte del medico.

Il **comma 3** dell'articolo in esame - apportando una modifica testuale all'articolo 37, primo comma, lettera *a*), del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706³⁴ - stabilisce che il farmacista deve annotare sulle ricette la data di spedizione e il prezzo praticato **solo in caso di dispensazione di farmaci preparati in farmacia**.

Nella formulazione vigente, la disposizione oggetto di novella si limita a porre per i farmacisti l'obbligo di annotare, sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.

La relazione illustrativa pone in rilievo che la modifica introdotta dal comma in disamina è conforme ad un consolidato orientamento giurisprudenziale in materia (viene richiamato il Consiglio di Stato, sezione III, n. 3321 del 3 luglio 2015) e persegue una finalità chiarificatrice.

Si ricorda che in materia si contrappongono due distinti orientamenti giurisprudenziali: secondo una prima interpretazione, fondata sul tenore letterale della previsione normativa, la stessa - non recando alcuna limitazione oggettiva - trova applicazione sia in relazione ai prodotti farmaceutici galenici sia a quelli industriali; un secondo orientamento (v. ad esempio il Consiglio di Stato nella sentenza citata) limita invece l'ambito di applicazione della prescrizione in questione ai soli prodotti preparati in farmacia (v. in proposito la ricostruzione operata da Tar Lombardia, sezione staccata di Brescia, n. 412 del 2019, che aderisce al secondo orientamento).

Il **comma 4** dell'articolo in disamina apporta una modifica testuale all'articolo 89, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219³⁵, attraverso la quale viene precisato che il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta non ripetibile il nome e cognome del paziente **ovvero, su richiesta di quest'ultimo, il codice fiscale in luogo del nome e cognome**.

Nel testo vigente, la disposizione oggetto di novella si limita a stabilire che il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta non ripetibile il codice fiscale del paziente.

Al riguardo, la relazione illustrativa riporta che, 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

³⁴ Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico.

³⁵ Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

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 in materia.

Pertanto, secondo la relazione illustrativa, il comma in esame 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”.

Articolo 8 *(Assistenza farmaceutica dei pazienti cronici)*

L'**articolo 8** detta **misure di semplificazione dell'assistenza farmaceutica dei pazienti cronici**, consentendo **al medico prescrittore**, nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale per la cura di patologie croniche, di **indicare la posologia ed il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di un anno**, sulla base del protocollo terapeutico individuale: è fatta salva la facoltà del medesimo medico di sospendere in ogni momento la ripetibilità della prescrizione o modificare la terapia, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva (**comma 1**).

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**. Qualora rilevi difficoltà da parte dell'assistito nella corretta assunzione dei medicinali prescritti, segnala le criticità al medico prescrittore per le valutazioni di competenza (**comma 2**). Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze – da emanare entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge in esame -, sono definite le ulteriori modalità applicative e le procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle previsioni indicate (**comma 3**).

L'**articolo 8** detta **misure di semplificazione dell'assistenza farmaceutica dei pazienti cronici**, prevedendo che nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale per la cura di patologie croniche, **il medico prescrittore** possa **indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile** (cfr. *supra* scheda art. 7), **la posologia ed il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di un anno**, sulla base del protocollo terapeutico individuale.

Viene tuttavia previsto che il medico medesimo possa sospendere in ogni momento la ripetibilità della prescrizione o modificare la terapia, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva (**comma 1**).

La relazione illustrativa evidenzia che la disposizione in commento è diretta a fronteggiare il 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 gli studi medici, e per facilitare i pazienti cronici, la proposta normativa qui illustrata prevede l'utilizzo di una ricetta dematerializzata ripetibile SSN (sulla falsariga della ricetta bianca dematerializzata ripetibile per i farmaci non a carico del SSN) che consente 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 30 giorni di terapia, seguendo il proprio protocollo terapeutico individuale che il medico potrà sospendere o modificare sulla base dell'appropriatezza prescrittiva.

Va ricordato che secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) le **malattie croniche** sono "problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni". Per alcune di esse il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) prevede la possibilità di usufruire in esenzione dal ticket di alcune prestazioni di specialistica ambulatoriale, finalizzate al monitoraggio della malattia e alla prevenzione di complicanze e ulteriori aggravamenti ([Decreto ministeriale 329/99](#) e successive modifiche). Le malattie e le condizioni che danno diritto all'esenzione sono individuate in base ai criteri dettati dal [Decreto legislativo 124/98](#) (gravità clinica, grado di invalidità e onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento).

L'elenco delle malattie croniche esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni è stato ridefinito e aggiornato dal [Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui nuovi Lea del 12 gennaio 2017](#) e sostituisce il precedente.

Il **nuovo elenco** delle malattie o condizioni esenti e delle relative prestazioni alle quali si ha diritto si trova nell'[allegato 8](#) al DPCM. E' inoltre disponibile una [banca dati](#) per la ricerca.

Per la maggior parte delle malattie vengono individuate una serie di specifiche prestazioni fruibili in esenzione (pacchetto prestazionale), incluse nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale, che rispondono ai criteri di appropriatezza ai fini del monitoraggio dell'evoluzione della malattia e delle sue complicanze e di efficacia per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. Il medico sceglierà tra queste quali prescrivere nel rispetto dei criteri di appropriatezza e di efficacia, in relazione alle condizioni cliniche e alle esigenze assistenziali del singolo paziente.

Per alcune particolari malattie e condizioni le prestazioni non sono identificate puntualmente perché le necessità assistenziali dei soggetti affetti sono estese e variabili. In questi casi, a garanzia di una migliore tutela del paziente e di una maggiore flessibilità assistenziale, il prescrittore le individuerà di volta in volta, sempre secondo criteri di appropriatezza ed efficacia, in relazione alle necessità cliniche.

Non sono erogabili in esenzione le prestazioni di specialistica ambulatoriale necessarie per la diagnosi, né l'assistenza farmaceutica e protesica, anche se la maggior parte delle Regioni nella determinazione dei ticket regionali sui farmaci, ha già previsto una partecipazione ridotta per i soggetti esenti per patologia.

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 di quanto definito nel protocollo terapeutico individuale. 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 competenza (**comma 2**). Viene infine rimessa ad un **decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze**, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge in esame, la definizione delle ulteriori modalità applicative e delle procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle previsioni di cui al presente articolo (**comma 3**).

Articolo 9

(Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali)

L'**articolo 9** reca disposizioni in materia di **contrasto della carenza di medicinali**, formulate come novelle alla disciplina concernente **l'obbligo di comunicazione preventiva all'AIFA** dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale. In sintesi: viene specificato che la predetta comunicazione all'AIFA riguarda le **singole confezioni** di medicinale; **si dimezza il periodo di preavviso minimo** richiesto prima dell'interruzione (si passa da non meno di 4 a non meno di 2 mesi); si prescrive che la comunicazione sia **rinnovata in caso di prolungamento** del periodo di interruzione precedentemente comunicato.

E' in particolare oggetto di modifiche l'articolo 34, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219³⁶.

Il succitato comma 6, nel testo vigente, stabilisce che in caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ne dà comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Detta comunicazione è effettuata non meno di quattro mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione.

Si ricorda che, in base al precedente comma 5 dell'art. 34 del d. lgs. 219/2006, dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare informa l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate. Secondo il successivo articolo 148, comma 1, del medesimo d. lgs., salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni sulla comunicazione di cui all'articolo 34, comma 6, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale è soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.

La **prima modifica** apportata dall'articolo in esame introduce la specificazione che l'interruzione cui si fa riferimento, ai fini dell'obbligo di comunicazione all'AIFA, è quella relativa alla commercializzazione **di una confezione (AIC a nove cifre)** del medicinale. Secondo quanto si desume

³⁶ Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

dalla relazione tecnica al presente disegno di legge, con la modifica in discorso s'intende specificare che le comunicazioni di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione previste dal comma 6 oggetto di novella riguardano le singole confezioni di medicinali (AIC a nove cifre), "distinte per forma farmaceutica, dosaggi e pack size", e non l'intera AIC.

La **seconda modifica** apportata dall'articolo in esame **dimezza il preavviso** minimo attualmente prescritto ai fini dell'interruzione della commercializzazione: come già ricordato, è ora necessario che, in caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'autorizzazione all'AIC ne dia comunicazione all'AIFA **non meno di quattro mesi prima** dell'interruzione stessa, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili; in base alla modifica in disamina, la comunicazione preventiva è invece da effettuarsi **non meno di due mesi prima dell'interruzione**, ferma restando l'esenzione in caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili.

Si ricorda che il termine minimo di preavviso era stato portato da due a quattro mesi dall'articolo 13, co. 1, del d.l. 30 aprile 2019, n. 35³⁷. Tale allungamento del periodo di preavviso, secondo la relazione tecnica al ddl in esame, "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" (analoghe considerazioni sono svolte nell'ambito dell'analisi tecnico normativa allegata al presente ddl). Il ripristino del termine di preavviso di due mesi è inoltre ritenuto (v. ancora la RT) "più rispettoso della direttiva 2001/83/CE", recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

La **terza e ultima modifica** introdotta dall'articolo in esame comporta che la **comunicazione all'AIFA** debba essere **rinnovata in caso di prolungamento** del periodo di interruzione precedentemente comunicato. Non è specificato il termine entro il quale effettuare il predetto rinnovo della comunicazione. *Si valuti l'opportunità di approfondire quest'ultimo aspetto, anche in relazione alla ricordata disciplina sanzionatoria delle omesse o tardive comunicazioni (di cui all'articolo 148, comma 1, del d. lgs. 219/2006).*

³⁷ Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n. 60.

La relazione illustrativa del presente provvedimento osserva che le descritte modifiche all'articolo 34, comma 6, del d. lgs. 219/2006 mirano a rendere la disciplina ivi contenuta “coerente con le dinamiche organizzative delle aziende farmaceutiche e nondimeno idonea per consentire all’AIFA un’adeguata gestione degli stati di carenza”.

Si ricorda che, come chiarito dall’AIFA³⁸, la normativa europea non contiene una definizione armonizzata dei termini “carenza” e “indisponibilità” di farmaci.

La “carenza” di un medicinale, intesa come difficoltà o impossibilità per il paziente nel suo reperimento, è un fenomeno che può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinato da diverse problematiche, tutte ascrivibili al Titolare AIC, quali, per esempio, l’irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie.

La carenza di un medicinale può incidere significativamente sui pazienti in quanto può comportare l’interruzione totale o parziale del trattamento terapeutico o la necessità del passaggio a un’alternativa terapeutica che potrebbe risultare meno efficace o, comunque, richiedere una fase di assestamento.

Per “indisponibile” si intende un medicinale per il quale la difficoltà di reperimento non sia correlata a problematiche produttive, ma a disfunzioni della filiera distributiva.

Le indisponibilità, al contrario delle carenze, generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale e sono dovute a distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo. In questi casi pertanto il medicinale, seppur presente presso i depositi del titolare AIC, non risulta disponibile presso alcuni depositi regionali e/o farmacie.

Si ricorda, inoltre, che all’AIFA compete un potere di blocco temporaneo delle esportazioni di medicinali (per uso umano), finalizzato a prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (cfr art. 1. co. 1, lett. s), del d. lgs. 219/2006).

Si ricorda, altresì, che è stato istituito presso il Ministero della salute un tavolo di lavoro permanente sull’approvvigionamento dei farmaci, per definire la reale entità del fenomeno e indicare proposte risolutive³⁹.

Si ricorda, infine, che: il Parlamento europeo, con risoluzione del 17 settembre 2020, ha affrontato la questione della penuria di medicinali; è in corso l’*iter* di due proposte di atti legislativi dell’Unione europea relativi alla materia farmaceutica, già esaminate in fase ascendente dalle competenti Commissioni del Senato e della Camera (si tratta della proposta di direttiva recante un codice dell’Unione relativo ai medicinali per uso umano (COM(2023)192) e della proposta di regolamento che

³⁸ V. sito *internet* istituzionale AIFA, <https://www.aifa.gov.it/carenze-e-indisponibilita>.

³⁹ V. comunicato dell’11 gennaio 2023 sul sito *internet* istituzionale del Ministero della salute, https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5922

stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)193)).

Articolo 10 *(Clausola di salvaguardia)*

L'**articolo 10** inserisce nel provvedimento in commento la clausola di salvaguardia per le **Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, nel senso che le disposizioni della legge delega in esame sono applicabili nelle suddette autonomie speciali, solo se non in contrasto con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione; la norma estende la clausola di salvaguardia anche ai decreti legislativi emanati in attuazione della delega.

Le disposizioni del provvedimento in esame, in sostanza, non modificano il quadro delle competenze definite dagli statuti (che sono adottati con legge costituzionale) e dalle relative norme di attuazione; esse si applicano pertanto in quegli ordinamenti solo in quanto non contrastino con le speciali attribuzioni di quegli enti.

La clausola di salvaguardia opera anche per tutti i decreti legislativi emanati in attuazione della delega contenuta nel disegno di legge in esame.

Si tratta di una clausola, costantemente inserita nei provvedimenti che intervengono su ambiti materiali ascrivibili alle competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome, che rende più agevole l'interpretazione delle norme legislative coperte dalla stessa, con un effetto potenzialmente deflattivo del contenzioso costituzionale.

La mancata previsione della clausola potrebbe infatti indurre una o più autonomie speciali ad adire la Corte costituzionale, nel dubbio sull'applicabilità nei propri confronti di una determinata disposizione legislativa, ritenendo che incide su attribuzioni ad esse riservate dai propri statuti speciali.

Tuttavia, la presenza di tale clausola, non esclude a priori la possibilità che una o più norme del provvedimento legislativo possano contenere disposizioni lesive delle autonomie speciali, quando singole norme di legge, in virtù di una previsione espressa, siano direttamente e immediatamente applicabili agli enti ad autonomia speciale. In diverse occasioni, specialmente in presenza di provvedimenti intersettoriali, quali ad esempio la legge di bilancio, la Corte costituzionale ha ritenuto che quando vi siano norme con “un contenuto precettivo prevalente”, non opera la “generale clausola di salvaguardia” (si vedano, tra le altre, le sentenze n. 27 del 2024, n. 78 del 2020).

Articolo 11
(Clausola di invarianza finanziaria)

L'**articolo 11** prevede la **clausola di invarianza finanziaria**, disponendo che dall'attuazione delle **deleghe di cui al Capo I** (artt. 1-6) non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (**comma 1**). 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 (**comma 2**).