

COMMISSIONI RIUNITE

I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni) e XII (Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria e di autorizzazioni di polizia. C. 1640 Governo (<i>Esame e rinvio</i>)	8
Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle tendenze demografiche nazionali e sui loro effetti economici e sociali. Doc. XXII, n. 23 Bonetti (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	15

SEDE REFERENTE

Mercoledì 27 marzo 2024. — Presidenza del presidente della XII Commissione Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 13.35.

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

C. 1640 Governo.

(*Esame e rinvio*).

Le Commissioni iniziano l'esame del provvedimento.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Dà, quindi, la parola al relatore per la I Commissione, deputato Ziello, e alla relatrice per la XII Commissione, deputata Schifone, per lo svolgimento delle loro relazioni.

Edoardo ZIELLO (LEGA), *relatore per la I Commissione*, fa presente che il provvedimento all'esame delle Commissioni riunite è costituito da 11 articoli, organizzati in 3 Capi. Il Capo I – articoli da 1 a 6 – delega il Governo ad adottare decreti legislativi di semplificazione dei procedimenti amministrativi in diversi settori con la finalità, esplicitata nella relazione illustrativa, di migliorare la qualità e l'efficienza dell'azione amministrativa, garantire la certezza dei rapporti giuridici e la chiarezza del diritto, ridurre gli oneri regolatori e gli adempimenti amministrativi gravanti sui cittadini e sulle imprese nonché accrescere la competitività del Paese. Ulteriore obiettivo è quello di eliminare i procedimenti ritenuti non indispensabili e di estendere l'ambito delle attività economiche. Il Capo II contiene misure di semplificazione in materia farmaceutica e sanitaria (articoli da 7 a 9). Il capo III (articoli 10 e 11) reca le disposizioni finali. Evidenzia che la proposta normativa risulta funzionale, come evidenziato nella relazione illustrativa, 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 e 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.

Ricorda a tale proposito 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 critiche e suggerimenti di semplificazione tratti dall'esperienza degli utenti e degli operatori. Segnala inoltre che, come si legge nella terza e nella quarta Relazione del Governo al Parlamento sullo stato di attuazione del PNRR, sono riconducibili alla attuazione della richiamata *milestone* M1C1-60 numerose disposizioni sia del decreto-legge n. 77 del 2021, che ha introdotto semplificazioni nei settori chiave per l'attuazione del PNRR, sia del decreto-legge n. 13 del 2023, che ha 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 sempli-

ficazione, ricorda infine che la legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 (legge 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 (articolo 26, commi 1-3).

Ciò premesso, nell'accingersi ad illustrare i contenuti del provvedimento, fa presente che nella sua relazione si dedicherà agli articoli 1, 2, 5 e 6, di prevalente competenza della I Commissione, rinviando alla relazione dell'onorevole Schifone per quanto riguarda il contenuto dei restanti articoli.

Segnala quindi che l'articolo 1 reca una delega legislativa al Governo per la « semplificazione, razionalizzazione e digitalizzazione » di procedimenti amministrativi in materia di turismo, disabilità, farmaceutica e sanitaria, prevenzione degli incendi e sicurezza antincendio dei prodotti e autorizzazioni di polizia. A tal fine, il Governo è autorizzato ad adottare uno o più decreti legislativi entro il 31 agosto 2024, agendo nel rispetto dei principi del diritto dell'Unione, in modo da ridurre gli adempimenti e gli oneri amministrativi su cittadini e imprese (comma 1). Per tutte le materie indicate, il comma 2 dell'articolo prevede criteri e principi generali 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'articolo 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). I principi e criteri direttivi generali validi per tutte le deleghe sono i seguenti: 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); *b*) accorpare i procedimenti che si riferiscono alla medesima attività, ridurre il numero delle fasi procedurali e delle amministrazioni intervenienti e unificare gli atti autorizzativi e gli altri titoli abilitativi; *c*) assicurare, per tipologie omogenee di procedimento, l'uniformità delle modalità di presentazione delle comunicazioni, delle dichiarazioni e delle istanze degli interessati nonché l'uniformità delle modalità di svolgimento della procedura; *d*) assicurare l'unicità, la contestualità, la completezza, la chiarezza e la semplicità della disciplina relativa a ogni attività o gruppo di attività; *e*) ridurre i termini per la conclusione dei procedimenti e uniformare i tempi di conclusione dei procedimenti analoghi o connessi tra loro; *f*) ridurre i provvedimenti di autorizzazione e gli adempimenti non indispensabili a carico dei cittadini e delle imprese, fatti salvi quelli previsti dalla normativa dell'Unione europea e quelli posti a tutela di principi e interessi costituzionalmente rilevanti; *g*) prevedere il monitoraggio e il controllo telematico a consuntivo del rispetto dei tempi di conclusione dei procedimenti amministrativi; *h*) eliminare i livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti per l'adeguamento alla normativa dell'Unione europea, salvo che la loro perdurante necessità sia motivata dall'analisi dell'impatto della regolamentazione svolta per la predisposizione dei relativi schemi di decreto legislativo; *i*) 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. Evidenzia quindi che il comma 3 dell'articolo 1 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. Ricorda a tale proposito 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, cui corrispondono interessi e competenze sia statali, sia regionali e, in alcuni casi, degli enti locali, quando non è possibile individuare una materia di competenza dello Stato cui ricondurre, in via prevalente, la normativa 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'articolo 76 della Costituzione. Secondo la Corte, 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. Il medesimo comma 3 dell'articolo 1 prevede che gli schemi siano 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'e-

spressione 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. 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, il Governo ha la facoltà di adottare uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive (comma 4). Come previsto dal comma 5, il Governo può 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, previa intesa in sede di Conferenza unificata. Ai sensi del comma 6 sono escluse dall'ambito di applicazione della delega alla semplificazione i provvedimenti autorizzatori adottati dal prefetto e dal questore nonché le autorizzazioni attribuite alla competenza del Ministero dell'interno. In secondo luogo, al comma 7 è fatto salvo quanto previsto dall'articolo 16 del Testo unico delle leggi in materia di sicurezza pubblica (regio decreto 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.

Rammenta quindi che l'articolo 2 del disegno di legge individua, ad integrazione dei principi generali contenuti nell'articolo 1, i seguenti 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: *a)* semplificazione delle autorizzazioni, mediante la previsione di

un'unica istanza, per l'esercizio delle attività ricettive; *b)* semplificazione degli adempimenti connessi alla trasmissione dei dati statistici rilevanti da parte delle strutture ricettive; *c)* semplificazione delle procedure per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività termale.

Passando a descrivere l'articolo 5 del disegno di legge evidenzia che la disposizione prevede che, nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 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, il Governo è tenuto a osservare anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici: *a)* revisione delle attività soggette ai procedimenti di protezione degli incendi e dei relativi limiti di assoggettamento, considerata l'evoluzione della normativa antincendio e della tecnologia; *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; *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; *e)* semplificazione delle procedure sanzionatorie relative alle contravvenzioni in materia di PI accertate in luoghi diversi da quelli di lavoro.

Quanto al successivo articolo 6, fa presente che il comma 1 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 quella di rendere effettiva l'attuazione degli obiettivi programmatici di dematerializzazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni nonché di semplificazione, innovazione tecnologica, trasparenza, qualità e accessibilità dei servizi per i cittadini e le imprese, previsti dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005. 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 », citata in premessa. Il comma 2 reca i seguenti principi e criteri direttivi specifici, ulteriori a quelli generali dettati dall'articolo 1, ai quali il Governo deve attenersi nell'esercizio della delega: *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. Per quanto riguarda la copertura finanziaria, rammenta che il medesimo comma 2 chiarisce

che i decreti legislativi previsti dall'articolo 6 sono adottati senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e che, 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. Il comma 3 disciplina il procedimento di adozione dei decreti legislativi, che ricalca quello già descritto all'articolo 1, con la differenza che in questo caso la proposta spetta al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con i Ministri competenti per materia. 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.

Marta SCHIFONE (FDI), *relatrice per la XII Commissione*, passando alle disposizioni che investono maggiormente le competenze della Commissione Affari sociali, segnala l'articolo 3, che 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 sono improntate, in particolare, agli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri amministrativi, o inerenti comunque a servizi pubblici o ad atti pubblici civili, di unificazione dei procedimenti amministrativi, di interoperabilità dei dati.

I principi e criteri direttivi specifici 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 (lettera *a*) ed esonero dalla presentazione della documentazione già sussistente nelle piattaforme o nel fascicolo sanitario elettronico (lettera *c*); riduzione degli oneri amministrativi a carico dei cittadini affetti da patologie croniche e invalidanti ed eliminazione della ripetizione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti (lettera

b); 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 rare e riconoscimento della precedenza nell'accesso a servizi socio-assistenziali, sanitari e socio-sanitari, 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 (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 rara, persona con 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 legge n. 227 del 2021 (lettera g); interoperabilità dei dati, delle certificazioni e delle informazioni relativi ai procedimenti connessi alla tutela della salute, facendo salvo il rispetto del principio della riservatezza dei dati personali (lettera h); 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 nonché alle persone con disabilità intellettuale assistite da figure di protezione giuridica (lettera i); semplificazione delle modalità di ricezione della manifestazione di volontà espressa dalle persone con disabilità nel procedimento di formazione di atti pubblici (lettera l).

Al riguardo, segnala che, in relazione ad alcuni dei citati principi di delega, occorrerà tenere conto del contenuto dello schema di decreto legislativo in materia di disabilità (AG 122), il cui esame si è recentemente concluso presso la Commissione Affari sociali.

Osserva che l'articolo 4 definisce i seguenti principi e criteri direttivi specifici

per l'esercizio della delega relativamente alla semplificazione ed accelerazione dei procedimenti amministrativi in materia farmaceutica e sanitaria: previsione di una specifica disciplina per la preparazione, produzione, prescrizione ed utilizzo di medicinali allergeni e di radiofarmaci, per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio nonché di una disciplina di fissazione delle tariffe specifiche per le domande di autorizzazione dall'immissione in commercio di tali medicinali secondo modalità semplificate (lettera a); estensione delle ipotesi di pubblicazione sui siti istituzionali, anche alle autorizzazioni alle immissioni in commercio (AIC) e ai provvedimenti ad esse correlati rilasciati dall'AIFA (lettera b); implementazione del Portale dello Sportello unico doganale e dei controlli (SUDOCO) (lettera c); realizzazione della piattaforma informatizzata finalizzata all'attuazione della semplificazione dei procedimenti autorizzativi delle acque minerali naturali destinate ad imbottigliamento e ad uso termale (lettera d); implementazione del punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale, al proprio Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali, quali la telemedicina (lettera e); aggiornamento del flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) relativo alla raccolta informativa dell'assistenza dal *setting* domiciliare (lettera f); previsione dell'accesso alle informazioni utili alla valutazione, alla presa in carico ed assistenza, da parte del personale sanitario, socio-sanitario e sociale, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (lettera g); 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 (lettera h).

L'articolo 7 reca varie norme in materia farmaceutica, finalizzate a introdurre semplificazioni nell'accesso e nella gestione dei medicinali. Il 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 2011 e del 30 dicembre 2020) e 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 ».

Il comma 2, attraverso una modifica testuale dell'articolo 45, comma 6-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti, stabilisce che le formalità ivi previste 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 ». 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.

Ricorda che la predetta sezione D 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 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. 1706 – 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.

Il comma 4 apporta una modifica testuale all'articolo 89, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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.

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 la posologia ed il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di un anno, sulla base del protocollo terapeutico individuale. È altresì previsto che il medico possa sospendere in ogni momento la ripetibilità della prescrizione o modificare la terapia, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva (comma 1). 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).

Con decreto del Ministero della salute, da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono definite le ulteriori modalità applicative e le pro-

cedure informatiche necessarie per l'attuazione delle previsioni indicate (comma 3).

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, recata dall'articolo 34, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

La prima modifica specifica 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. La seconda modifica riduce da quattro a due mesi il preavviso minimo attualmente prescritto ai fini dell'interruzione della commercializzazione.

La terza modifica 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.

Rileva, infine, che gli articoli 10 e 11 recano, rispettivamente, la clausola di salvaguardia e la clausola di invarianza finanziaria.

Alfonso COLUCCI (M5S) interviene per svolgere alcune considerazioni relative al metodo. Ritene infatti che il disegno di legge presentato dall'Esecutivo, pur motivato dall'esigenza di raggiungere obiettivi posti dal PNRR, prevedendo deleghe al Governo rappresenti una espropriazione della funzione legislativa del Parlamento. Rammenta che in base all'articolo 76 della Costituzione l'esercizio della funzione legislativa può essere delegato al Governo solo in casi eccezionali, che secondo la Corte costituzionale sono da collegare all'esigenza in determinate materie di specifici approfondimenti di natura tecnica che non sarebbero possibili in sede parlamentare. Chiede quindi, in particolare al relatore per la I Commissione, quali siano le esigenze che giustificano la delega al Governo nelle materie oggetto del provvedimento in esame. Stigmatizza infatti come l'attuale Esecutivo, dopo aver ampiamente abusato

dello strumento del decreto-legge, stia attualmente ulteriormente abusando dello strumento della delega legislativa, con il risultato di espropriare il Parlamento delle proprie prerogative. Sottolinea come di questo atteggiamento sia emblematico l'*iter* della proposta di legge C. 304 sul conflitto di interessi, presentata dall'onorevole Giuseppe Conte, che in sede referente la maggioranza ha stravolto sostituendo all'articolo una delega al Governo. Critica infine, nel disegno di legge in esame, la previsione di inadeguati strumenti di controllo parlamentare sull'esercizio della delega legislativa, essendo previsto esclusivamente il parere non vincolante delle Commissioni parlamentari competenti sugli schemi di decreto legislativo.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle tendenze demografiche nazionali e sui loro effetti economici e sociali.

Doc. XXII, n. 23 Bonetti.

(Seguito dell'esame e rinvio).

Le Commissioni proseguono l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 14 marzo 2024.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che nella seduta precedente la relatrice, deputata Bonetti, ha svolto la relazione illustrativa ed è stata avviata la discussione. Chiede, quindi, se vi siano deputati che intendono intervenire.

Alfonso COLUCCI (M5S) ricorda che già nella scorsa seduta, a nome del Movimento 5 Stelle, aveva sottolineato l'importanza dell'oggetto della istituenda Commissione di inchiesta e contemporaneamente la difficoltà di procedere seriamente ai relativi lavori, considerata la pluralità di compiti

che gravano sui deputati. Manifesta quindi l'intento del suo gruppo di addivenire ad un testo che preveda l'istituzione, all'interno della Commissione di inchiesta, di comitati tecnici, presso i quali l'esercizio del voto possa avvenire in modo ponderato, favorendo quindi la partecipazione di un numero ristretto di deputati. Si augura che tale intenzione sia condivisa dai colleghi, in modo da consentire alla istituenda Commissione di inchiesta di svolgere in maniera efficace i propri lavori.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), intervenendo a nome del suo gruppo, rileva che l'oggetto della Commissione che si vuole istituire appare decisamente importante e probabilmente più rilevante rispetto ad altre Commissioni d'inchiesta istituite nel corso della legislatura. Evidenzia, infatti, l'urgenza di una problematica che impatta sulla sostenibilità del sistema di *welfare*, in un contesto che vede un tasso di fecondità molto basso e una crescita rilevante della popolazione anziana.

Nel comprendere le motivazioni alla base degli interventi svolti dai colleghi circa le criticità legate a un numero eccessivo di Commissioni d'inchiesta, che rischia di ren-

dere difficoltoso il corretto svolgimento dei lavori in concomitanza con i numerosi altri impegni dei parlamentari, rileva che tale problematica avrebbe dovuto essere tenuta nella giusta considerazione sin dall'avvio della legislatura, evitando di prevedere l'istituzione di Commissioni relative a questioni meno impellenti. Esprime quindi la propria perplessità su eventuali norme procedurali tendenti a compromettere un'ampia partecipazione ai lavori dell'istituenda Commissione. In conclusione, segnala che il Partito Democratico continuerà a seguire il tema con molta attenzione per dare il proprio contributo all'istituzione della Commissione in esame.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, fa presente che le modalità con le quali eventualmente la Commissione d'inchiesta potrà definire l'organizzazione dei propri lavori saranno stabilite con il regolamento che sarà da essa stessa adottato. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta, nella quale si concluderà l'esame preliminare del provvedimento.

La seduta termina alle 14.15.