

## **“Misure di semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altri interventi in materia sanitaria”**

Guida alla lettura

### **Articoli 1-3**

Semplificano alcune procedure relative alle certificazioni, alle autorizzazioni e alle idoneità sanitarie ritenute desuete alla luce delle evidenze scientifiche e dell'efficacia delle prestazioni. Si tratta del punto di arrivo di un cammino già avviato sin dagli anni Novanta a favore di una semplificazione delle procedure, anche attraverso un'attività sistematica di delegificazione e riordino normativo.

La maggior parte dei contenuti di queste disposizioni sono il risultato delle valutazioni di un gruppo di lavoro, istituito presso il ministero della Salute, con i seguenti compiti:

- ricognizione della normativa in materia
- rivalutazione dell'efficacia delle certificazioni in termini di tutela della salute pubblica
- individuazione delle pratiche sanitarie di certificazione o di autorizzazione che allo stato attuale non hanno più alcuna valenza sanitaria.

I principi che hanno guidato le scelte del gruppo di lavoro sono sostanzialmente due: da una parte la mancanza di attualità dal punto di vista sanitario, dall'altra l'inefficacia della pratica rispetto alla finalità per la quale era stata instaurata.

Ecco le pratiche di cui viene proposta l'abrogazione:

- visite periodiche per gli alimentaristi
- certificato di sana e robusta costituzione
- certificati medici comprovanti la sana costituzione fisica e l'esenzione da difetti e imperfezioni per i farmacisti (sia quelli che partecipano a concorsi per il conferimento di sedi farmaceutiche, sia i dipendenti)
- certificati di idoneità fisica al servizio civile volontario
- certificati di idoneità psicofisica per l'attività di giudice onorario o di pace
- certificati di idoneità fisica all'attività di responsabile tecnico per servizi di autoriparazione
- certificati di idoneità fisica per l'assunzione di apprendisti
- tessera sanitaria per gli addetti ai lavori domestici.

### **Articolo 4**

Rimanda alla Conferenza Stato-Regioni, città e autonomie locali per l'individuazione di ulteriori misure di certificazioni che risultino necessarie in caso di evenienze sanitarie, nonché per il monitoraggio di quelle certificazioni instaurate per prassi e non derivanti da una specifica previsione normativa che, in relazione all'evoluzione tecnico-scientifica, non presentano più alcuna valenza ai fini della salute pubblica.

### **Articolo 5**

Interviene su alcuni aspetti procedurali in materia di polizia mortuaria, nel rispetto dell'obiettivo primario di garantire la tutela della salute sull'intero territorio nazionale. Trattandosi di un tema che rientra nell'ambito della legislazione concorrente, va previsto un apposito accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, città e autonomie locali, recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

## **Articolo 6**

Affronta l'esigenza di legittimare l'attivazione dei registri di mortalità e di patologia, strumenti indispensabili per numerose attività istituzionali di interesse pubblico e sanitario. Infatti, con l'entrata in vigore del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003), l'attività dei Registri tumori, di altri registri di patologia e di quelli non espressamente previsti da disposizioni normative nazionali o regionali avrebbe dovuto essere sospesa a partire dal 31 dicembre 2006. Tuttavia, i registri forniscono dati preziosi per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale (incidenza delle malattie, trend temporali, differenze tra aree geografiche, sopravvivenza, numero dei casi esistenti). I registri, che generalmente, coprono un territorio delimitato, il più delle volte sono gestiti dalle aziende sanitarie o da istituzioni scientifiche e vengono utilizzati a livello regionale. Pertanto, la produzione di dati di qualità assume rilevanza per la programmazione a livello nazionale dei conseguenti interventi sanitari.

Diventa quindi necessario prevedere che la legge consenta al ministero della Salute e alle Regioni di istituire e attivare registri di patologia per malattie di rilevante interesse sanitario, come individuate anche dal Piano sanitario nazionale e nel pieno rispetto della normativa sulla privacy.

Il compito di verificare la scientificità dei dati prodotti e l'appropriatezza delle procedure utilizzate per l'attivazione e la tenuta di ciascun registro viene affidato al Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie (Ccm), nell'ambito delle sue disponibilità finanziarie.

## **Articolo 7**

Soddisfa l'esigenza, da tempo evidenziata a livello scientifico, di semplificare ulteriormente la prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo, previsti dall'allegato III-*bis* del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. Questi gli obiettivi:

- rendere applicabili le prescrizioni dei farmaci indicati nell'allegato III-*bis* anche ai casi di dolore severo non correlato a patologie neoplastiche o degenerative
- consentire che la prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo, quando effettuata nell'ambito della disciplina del Ssn, avvenga attraverso il normale ricettario previsto dalle disposizioni vigenti e non il ricettario speciale a ricalco (obbligatorio per le sole prescrizioni effettuate al di fuori del Ssn)
- rendere nuovamente possibile l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci dell'allegato III-*bis* con decreto del ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, laddove si renda necessario un nuovo intervento legislativo.

In particolare, il comma 9 provvede a inserire due sostanze cannabinoidi nel già citato Testo unico, che contiene anche i medicinali a base di sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti da medicinali a base di oppiacei. Previo rilascio dell'autorizzazione ministeriale prevista dalle norme vigenti, si possono quindi continuare a importare da Paesi in cui sono regolarmente in commercio farmaci industriali a base dei due principi attivi, destinati al trattamento di malati affetti da gravissime patologie.

## **Articolo 8**

Ha l'obiettivo di contrastare il fenomeno dell'esercizio abusivo di una professione sanitaria, soprattutto a discapito della categoria professionale degli odontoiatri. Prevede infatti che, in caso di condanna, il giudice disponga sempre la confisca delle attrezzature utilizzate ai fini della commissione del reato, se appartenenti a chi ha commesso il reato o a una società alla quale lo stesso partecipa.

## **Articolo 9**

Per contrastare gli effetti che l'abuso di alcol può avere sullo stato di salute, anche in termini di incidenti stradali provocati, propone il divieto di vendita e somministrazione di alcolici negli autogrill autostradali. Attualmente la legge italiana vieta la sola vendita al banco di

superalcolici tra le 22 e le 6: un divieto completo sarebbe in linea con una politica di riduzione della disponibilità di alcolici nei confronti dei guidatori. Si introduce anche il divieto di vendere alcolici ai minori negli esercizi pubblici, per contrastare il consumo di alcol fra i giovani e la conseguente crescita degli oneri economici per il trattamento delle patologie correlate.

La violazione della disposizione di vendita e somministrazione di alcolici negli autogrill comporta una multa che può andare da 4000 a 8000 euro. Viene attribuita inoltre una specifica priorità alle iniziative di educazione sanitaria per la prevenzione in materia di abuso di alcol.

#### **Articolo 10**

Prevede che l'attuazione di questo provvedimento non implichi nuovi o maggiori oneri a carico delle finanze dello Stato. Al contrario, le procedure semplificative dovrebbero ridurre i costi e conferire quindi una migliore flessibilità all'amministrazione. Poiché non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, questo ddl non è corredato da relazione tecnica.

L'istituzione di nuovi registri, infatti, è rimessa alla discrezionalità delle strutture interessate. Al contempo, i registri già istituiti non comportano ulteriori oneri, sia per il personale addetto che per il loro funzionamento. Anche i compiti affidati al Ccm non comportano costi aggiuntivi, essendo già previsti dal provvedimento istitutivo del Ccm.

Per quanto riguarda i farmaci per il trattamento del dolore severo, abrogando le previsioni del Testo unico delle leggi sugli stupefacenti e sostanze psicotrope che circoscrivevano questo tipo di terapia ai pazienti affetti da tumori o malattie degenerative, si amplia lo spettro dei potenziali beneficiari. Questo sembrerebbe determinare un inevitabile incremento degli oneri a carico dell'assistenza farmaceutica. Si tratta però di un aumento solo apparente, poiché i farmaci in questione hanno costi di produzione, e quindi prezzi di vendita, notoriamente inferiori rispetto ai farmaci analgesici di altra natura che verrebbero altrimenti somministrati (come oggi avviene) per trattare il dolore severo in patologie diverse dai tumori o dalle malattie degenerative. La disposizione abrogativa proposta dal ddl non soltanto determina oneri di spesa aggiuntivi, ma in prospettiva potrebbe addirittura produrre risparmi significativi.