

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente disegno di legge contiene una serie di misure finalizzate a garantire l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, riducendo in modo significativo e concreto le procedure burocratiche ormai ritenute obsolete che incidono negativamente sugli obblighi a carico dei cittadini e degli operatori sanitari, come pure sui costi sostenuti dalle stesse amministrazioni coinvolte.

Lo schema di provvedimento consta di 10 articoli. In particolare, con gli articoli dall'1 al 3, nel presupposto del cammino già avviato sin dagli anni 90 a favore di una semplificazione procedimentale anche attraverso un'attività sistematica di delegificazione e di riordino normativo, si provvede a semplificare alcune procedure relative alle certificazioni, alle autorizzazioni nonché alle idoneità sanitarie ritenute desuete alla luce dell'evidenza scientifica e della efficacia delle prestazioni.

I contenuti di gran parte delle suddette disposizioni costituiscono il risultato delle valutazioni di un gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della salute, con il compito di procedere ad una ricognizione della normativa in materia, di rivalutare l'efficacia delle certificazioni in termini di tutela della salute pubblica, e di individuare una serie di pratiche sanitarie di certificazione o di autorizzazione che allo stato attuale non hanno più alcuna valenza sanitaria. Ciò, sotto un duplice aspetto: a) insussistenza della attualità sanitaria; b) inefficacia della pratica rispetto al conseguimento della finalità per la quale era stata instaurata; tra queste sono incluse le pratiche obsolete quali le visite periodiche per gli alimentaristi, il certificato di sana e robusta costituzione, e i certificati medici comprovanti la sana costituzione fisica e l'esonero da difetti e imperfezioni sia per i farmacisti che partecipano a concorsi per il conferimento di sedi farmaceutiche e sia per i farmacisti dipendenti.

In particolare, per quanto attiene le abrogazioni di cui all'articolo 1, commi 3,4,5,6 e 7 le stesse afferiscono rispettivamente al certificato di idoneità fisica al servizio civile volontario, al certificato di idoneità psico-fisica per l'attività di giudice onorario o di pace, certificato di idoneità fisica alla attività di responsabile tecnico per

servizi di autoriparazione, alla tessera sanitaria per gli addetti ai lavori domestici, ed infine al certificato di idoneità fisica per l'assunzione di apprendisti.

La previsione di cui all'articolo 4 rimanda ad apposite intese sancite in sede di Conferenza Unificata Stato- Regioni, Città e Autonomie Locali l'individuazione di ulteriori misure di certificazioni che, in relazione al verificarsi di sopraggiunte evenienze sanitarie, possano essere ritenute necessarie, nonché effettuare un monitoraggio di quelle certificazioni instaurate per prassi e non derivanti da una specifica previsione normativa che, in relazione alla evoluzione tecnico scientifica non presentano più alcuna valenza ai fini della salute pubblica.

Con l'articolo 5, si intende intervenire su alcuni aspetti procedurali della disciplina in materia di polizia mortuaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica. 10 settembre 1990, n. 285, nel rispetto dell'obiettivo primario della tutela della salute da garantirsi sull'intero territorio nazionale, attraverso la previsione, trattandosi di materia rientrante nell'ambito della legislazione concorrente, di una apposita intesa sancita in sede di Conferenza Unificata Stato-Regioni, Città e Autonomie Locali.

Con le previsioni di cui all'articolo 6, viene affrontata l'esigenza di legittimare l'indispensabile attivazione dei registri di mortalità e di patologia, essenziali per il perseguimento di talune attività istituzionali di rilevante interesse pubblico e sanitario, Infatti, con l'entrata in vigore del “ Codice in materia di protezione dei dati personali “, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 a partire dal 31 dicembre 2006, l'attività dei registri tumori e di altri registri di patologia e quelli non espressamente previsti da disposizioni normative nazionali o regionali dovrà essere sospesa.

Al contrario, i registri forniscono dati preziosi e importanti per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale per le quali è indispensabile disporre di elementi di rilevante interesse quali: l'incidenza delle malattie, i trend temporali e le differenze tra aree geografiche, la sopravvivenza e il numero dei casi esistenti. I registri, generalmente, coprono un territorio delimitato e il più delle volte sono gestiti dalle aziende sanitarie o da istituzioni scientifiche e utilizzati a livello regionale; pertanto, la produzione di dati di qualità assume rilevanza per la programmazione a livello nazionale dei conseguenti interventi sanitari.

Sulla base delle suddette considerazioni, si rende necessaria una previsione normativa che consenta sia al Ministero della salute e sia alle regioni, con rispettivi atti di natura regolamentare e in conformità del parere espresso dal Garante per la

protezione dei dati personali, di attivare registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario come individuate anche dal Piano sanitario nazionale e nel pieno rispetto della normativa sulla *privacy*.

L'attivazione dei suddetti registri, sia da parte del Ministero della salute sia da parte delle Regioni, non comporta ulteriori o maggiori oneri, considerato che: a) l'istituzione di nuovi registri è rimessa alla discrezionalità degli enti interessati; b) la stessa attività relativa alla tenuta dei suddetti registri costituisce una funzione che già viene svolta per determinate patologie dalle strutture territoriali; essa non comporta quindi l'esigenza di prevedere maggiori oneri sia per il personale che per il loro funzionamento.

Infine si rileva che la norma consente anche un controllo della spesa, solo se si considera che proprio attraverso i registri è possibile monitorare l'evoluzione delle patologie di rilevante interesse sanitario, concentrando e razionalizzando quindi i successivi interventi, che conseguentemente non possono che incidere positivamente sui costi dell'assistenza sanitaria.

Infine, si prevede l'affidamento al Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie (CCM) - istituito e operante presso il Ministero della salute - nell'ambito delle disponibilità finanziarie ad esso assegnate con il decreto legge 29 marzo 2004, n 81, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, di compiti di verifica della scientificità dei dati prodotti e di appropriatezza delle procedure utilizzate per l'attivazione e la tenuta di ciascun registro, nel rispetto delle procedure di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, anche per monitorare l'evoluzione delle patologie ai fini dell'adozione dei conseguenti interventi sanitari.

Le disposizioni contenute nell'articolo 7 soddisfano l'esigenza, da tempo evidenziata a livello scientifico, di un opportuno intervento legislativo tendente ad assicurare un'ulteriore semplificazione della 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 (d.P.R. n.309 del 1990 e successive modificazioni).

Tali previsioni normative sono volte: a rendere applicabili le prescrizioni concernenti i farmaci dell'allegato III-*bis* anche ai casi di dolore severo non correlato a patologie neoplastiche o degenerative; a consentire che la prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo, quando effettuata nell'ambito della disciplina del

Servizio sanitario nazionale, avvenga mediante utilizzazione del *normale ricettario* previsto dalle disposizioni vigenti, anziché del ricettario speciale a ricalco (che resterebbe obbligatorio, pertanto, per le sole prescrizioni effettuate al di fuori del S.S.N.); infine, a rendere nuovamente possibile, come già previsto dalla legge n. 12 del 2001, l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci dell'allegato III-*bis* con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, laddove, sulla base delle modifiche introdotte dalla legge n. 49 del 2006, si renderebbe ad oggi necessario, di volta in volta, un nuovo intervento legislativo. Il disposto del comma 4 reca una modifica formale del comma 2 dell'articolo 45 del testo unico, conseguente all'introduzione del ricettario "alternativo" previsto dal comma precedente. I commi 5, 6, 7 e 8 apportano correzioni e rettifiche ad alcune disposizioni del testo unico, come modificato dalla legge n. 49 del 2006, finalizzate anche a semplificare la gestione dei vari registri per il controllo del movimento degli stupefacenti. In particolare, il comma 5 rende coerente il termine previsto per la conservazione del registro da parte dei farmacisti con il termine di conservazione delle ricette; il comma 6 corregge un evidente errore materiale; il comma 7, in particolare, risponde all'esigenza di limitare le disposizioni dell'articolo 63 al solo registro di lavorazione (secondo quanto previsto dalla rubrica dell'articolo), essendo le norme relative ai registri di entrata e di uscita già concentrate nell'articolo 60.

Infine, con il comma 9 si provvede a inserire due sostanze cannabinoidi nella Sezione B della tabella II allegata e parte integrante del predetto testo unico, la quale contiene, fra l'altro, i medicinali a base di sostanze di impiego terapeutico 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. Tale inserimento è diretto a consentire che, previo rilascio dell'autorizzazione ministeriale prevista dalle norme vigenti, possano continuare ad essere importati 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.

La previsione contenuta nell'articolo 8 intende mettere un freno al noto fenomeno (purtroppo di ampie dimensioni) dell'esercizio abusivo di una professione sanitaria, messo in opera soprattutto a carico della categoria professionale degli odontoiatri. Viene previsto che, in caso di condanna, il giudice disponga sempre la confisca delle attrezzature utilizzate ai fini della commissione del reato, appartenenti a coloro che hanno commesso il reato.

La norma contenuta nell'articolo 9, comma 1 si propone di contrastare gli effetti sullo stato di salute e i costi anche di carattere sociale provocati dagli incidenti stradali collegabili al consumo di alcol. In particolare, si propone il divieto di vendita e somministrazione di alcolici negli autogrill autostradali: attualmente la legge italiana vieta la sola somministrazione ("vendita al banco") di superalcolici tra le 22:00 e le 6:00 (legge 30 marzo 2001, n. 125, art. 14, comma 1). Un divieto completo sarebbe in linea con una politica di riduzione della disponibilità di prodotti alcolici nei confronti dei guidatori.

Da ultimo, l'articolo 10 prevede che dalla attuazione del provvedimento in questione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico delle finanze dello Stato, ma, al contrario, le procedure semplificative dovrebbero determinare minori costi e, quindi una migliore flessibilità dell'azione amministrativa.

Si evidenzia che il presente disegno di legge non è corredato da relazione tecnica, poiché non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ciò vale infatti, sia per la norma di cui all'articolo 6, per le motivazioni sopra riportate, tenuto conto peraltro che anche i compiti affidati al Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie non comportano maggiori oneri, essendo, peraltro compiti imputati al predetto Centro dallo stesso provvedimento istitutivo, e sia per la norma contenuta nell'articolo 7, in materia di farmaci per il trattamento del dolore severo, laddove essa, abrogando le previsioni degli articoli 41- comma 1-bis e 43, commi 7 e 8 del testo unico delle leggi sugli stupefacenti e sostanze psicotrope che circoscrivevano tale terapia del dolore agli stati di patologia neoplastica e degenerativa, amplia, di fatto, la platea dei pazienti potenziali beneficiari.

Ciò, come appare logico, parrebbe determinare un inevitabile incremento degli oneri a carico dell'assistenza farmaceutica; in concreto, tuttavia, tale maggiore incidenza è solo apparente ma non reale, poiché deve considerarsi che i farmaci in esame, di cui si intende ulteriormente agevolare e promuovere l'impiego in tutti i casi di terapia del dolore, ancorché non riferibili a patologie neoplastiche e degenerative, sono caratterizzati da costi di produzione e conseguenti prezzi di vendita notoriamente contenuti, ben differenti da quelli, assai superiori, dei farmaci analgesici di altra natura che verrebbero altrimenti somministrati – come ad oggi avviene – per dette diverse patologie.

Ne consegue che, di per sé, la disposizione abrogativa surrichiamata non soltanto è insuscettibile di determinare oneri di spesa aggiuntivi, ma anzi – per quanto testé osservato – in prospettiva potrebbe addirittura produrre significative economie.

Né può essere temuto un allargamento dei destinatari dei farmaci a seguito dell'ampliamento delle patologie considerate possa far aumentare la spesa farmaceutica.

Infatti, la modifica ha il solo scopo di consentire agli operatori sanitari, agli infermieri professionali ed ai familiari dei pazienti di trasportare farmaci compresi nell'allegato III bis (oppiacei) senza incorrere nelle sanzioni previste per l'illecita detenzione di sostanze stupefacenti, non solo quando destinati a pazienti oncologici, come attualmente succede, ma anche quando destinati a pazienti affetti da dolore severo di diversa origine (ad esempio un paziente politraumatizzato).

In ogni caso, la modifica non incide sull'attuale regime di rimborsabilità dei farmaci, già predeterminato al momento dell'immissione in commercio del farmaco stesso. Già oggi, sia il paziente con dolore severo di tipo oncologico, sia il paziente con dolore di tipo traumatico possono ottenere i farmaci oppiacei con onere a carico del SSN. La differenza consiste nel fatto che, qualora assistiti domiciliariamente, al paziente con dolore severo non oncologico, i farmaci oppiacei non possono essere consegnati dal personale che lo assiste.

Con la modifica in questione, si consente anche al paziente politraumatizzato di ricevere presso il proprio domicilio i farmaci analgesici oppiacei, che in ogni caso egli già può ottenere in regime di fornitura del SSN con prescrizione medica, ritirandoli in farmacia.

Il costo della fornitura, con la modifica proposta, è destinato ad essere inferiore (e comunque mai superiore) per il SSN, che erogherebbe il farmaco attraverso il proprio servizio territoriale od ospedaliero senza passare per le normali farmacie.