



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

2024/103/CU01/C4-C5-C7-C8-C9

**POSIZIONE SUL DISEGNO DI LEGGE RECANTE DISPOSIZIONI PER LA
SEMPLIFICAZIONE E LA DIGITALIZZAZIONE DEI PROCEDIMENTI IN MATERIA
DI ATTIVITA' ECONOMICHE E DI SERVIZI A FAVORE DEI CITTADINI E DELLE
IMPRESE**

Parere, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281

Punto 1) O.d.g. Conferenza Unificata

La Conferenza esprime parere favorevole condizionato all'accoglimento delle richieste e delle proposte emendative ritenute prioritarie e con le ulteriori proposte di modifica, come di seguito riportate.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Con riferimento allo schema di disegno di legge in epigrafe, le Regioni e le Province autonome rilevano che rispetto ad alcune norme, tra le quali quelle in materia di interscambio di pallet o quelle in materia di rilascio delle autorizzazioni all'inumazione, alla tumulazione, alla cremazione e all'affido o dispersione delle ceneri vi è stato un confronto risalente ma preventivo a livello tecnico con il Governo e, pertanto, non si rilevano particolari criticità.

Diversamente, su altre disposizioni presenti non vi è stato alcun confronto preventivo né approfondimenti utili che avrebbero potuto superare le criticità di seguito rappresentate.

In primo luogo, desta preoccupazione la portata normativa di cui all'articolo 1 che riduce da 12 a 6 mesi il termine entro cui può essere annullato d'ufficio il provvedimento amministrativo illegittimo ai sensi dell'articolo 21-*nonies* della legge n. 241 del 1990. Tale termine era già stato dimezzato in tempi recenti, attraverso il d.l. 77/2021, che lo aveva portato da 18 a 12 mesi. Questa ulteriore riduzione, in assenza di un'implementazione della capacità operativa della pubblica amministrazione, rischia di fatto di rendere inutilizzabile l'istituto dell'annullamento d'ufficio previsto dalla legge 241 del 1990. L'esigenza posta alla base di tale intervento di presunta semplificazione, ossia quella di tutelare il legittimo affidamento ingenerato nei destinatari del provvedimento, va temperata con il rispetto del principio del buon andamento e dell'imparzialità nell'esercizio dell'azione amministrativa di cui all'articolo 97 della Costituzione richiamato dall'articolo 1, comma 1, della legge 241/1990. Un termine di sei mesi per l'esercizio del potere di annullamento provoca uno squilibrio nel rapporto tra questi principi a vantaggio dell'affidamento del destinatario. Si evidenzia, inoltre, come l'affidamento del destinatario del provvedimento risulta già tutelato dall'esigenza, prevista dall'articolo 21 *nonies* della legge 241/1990, di porre alla base dell'annullamento

d'ufficio la sussistenza di un interesse pubblico, non essendo rilevante la mera presenza di un vizio dell'atto.

In considerazione, pertanto, dei motivi esposti si richiede un'integrale rivalutazione della proposta.

Con riferimento alla **legge 55/2024** e, in particolare, all'istituzione degli albi per l'educatore nei servizi educativi per l'infanzia e per l'educatore socio-pedagogico, si chiede **di individuare un veicolo normativo urgente che consenta di prorogare il termine per la presentazione della domanda di iscrizione all'albo, di cui al comma 2 dell'art. 10, a normativa vigente fissato al 6 agosto p.v. (90 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge), possibilmente di un anno**, sia in considerazione delle difficoltà rilevate a livello regionale nell'ottemperare, nei tempi previsti dalla norma, alle attuali modalità di iscrizione, sia per salvaguardare la posizione di quegli educatori che, pur operando da anni nel sistema dei servizi sociali ed educativi, pubblici e privati, potrebbero non essere in possesso di tutti i requisiti previsti nell'attuale formulazione della l.55/24.

È necessario, pertanto, attivare da subito **un tavolo di confronto urgente con il Governo** su tutte le questioni critiche sottese all'attuazione della Legge 55/2024, volto a predisporre interventi migliorativi al testo della norma, anche con riferimento alla **previsione di una fase transitoria**.

Inoltre, si evidenzia che le Regioni e le Province autonome non condividono l'emendamento n.5 del documento di ANCI, diramato lo scorso 16 luglio dal DARA, con cui si chiede di eliminare la lett. a), comma 2, art. 12 del d.lgs. 65/17 che prevede il finanziamento attraverso il fondo 0/6 degli interventi di nuove costruzioni e messa in sicurezza degli edifici scolastici, in quanto già presenti per questa finalità consistenti risorse del PNRR. Ciò in quanto le risorse del Fondo Nazionale 0-6 hanno permesso la realizzazione di numerosi interventi per la maggior parte di manutenzione straordinaria, adeguamento alle norme e messa in sicurezza, nonché di rinnovo degli arredi e delle attrezzature didattiche in edifici ospitanti le scuole dell'Infanzia (fascia d'età 3-6) e in alcuni casi l'adattamento di spazi e strutture esistenti per garantire anche il servizio di asilo nido (fascia d'età 0-3). Si osserva altresì che le risorse del PNRR costituiscono una misura di finanziamento temporanea e non strutturale, quale invece è quella del Fondo nazionale 0-6. Infine, si ricorda che il PNRR ha ormai esaurito la sua programmazione, mentre il fabbisogno di risorse per la manutenzione degli edifici rimane costante nel tempo.

Per quanto riguarda le norme in materia di prevenzione e sanità pubblica si rileva che la parte sulla "somministrazione dei vaccini in farmacia" deve essere riformulata come da proposte emendative riportate di seguito e che la parte sui "test per il contrasto all'anti-microbico resistenza" non è condivisibile e deve essere stralciata.

Le riforme del SSN, a partire dalla sua istituzione, hanno posto al centro di tutte le strategie di prevenzione e di tutela della salute pubblica il Dipartimento di Prevenzione. L'attuazione di azioni appropriate, coordinate e costo-efficaci è elemento imprescindibile anche per la sostenibilità generale del Servizio Sanitario Nazionale.

Con alcuni recenti provvedimenti si sta assistendo ad una "polverizzazione" delle attività di prevenzione che rischia di compromettere l'appropriatezza degli interventi di sanità pubblica e le necessarie azioni di governance a tutela della salute della comunità. Tale approccio porta inoltre a una dispersione delle risorse, compromettendo sempre di più la capacità dei Dipartimenti di Prevenzione di agire a tutela della salute collettiva.

Il testo, ad esempio, prevede il coinvolgimento delle Farmacie dei Servizi anche in attività proprie della prevenzione, quali la profilassi vaccinale e le misure di contrasto all'antimicrobica resistenza. La formulazione del testo però evidenzia diverse criticità: in primis non richiama l'attività del Dipartimento di prevenzione e compromette, pertanto, il suo ruolo di governance degli interventi di sanità pubblica. Le Farmacie dei Servizi rappresentano un'opportunità ma l'erogazione di prestazioni legate al controllo delle malattie infettive (es. vaccinazioni e test per antimicrobica resistenza) deve essere definita all'interno di perimetro chiaro e sulla base degli obiettivi predefiniti a tutela della salute della collettività e del singolo cittadino. In tal senso il non coinvolgimento degli attori in prima linea sul SSN in ambito della prevenzione, nella stesura di tale provvedimento, alimenta la "polverizzazione" della prevenzione stessa.

Al fine di perseguire la strategia di governance della prevenzione, secondo un funzionale agli obiettivi da raggiungere di seguito si riporta il dettaglio delle osservazioni e delle conseguenti proposte alla bozza, formulate dal Coordinamento Interregionale dell'Area della Prevenzione. Si precisa che è sempre più difficile, da parte delle Regioni/PPAA, analizzare proposte di modifiche normativo-programmatiche che vengono inserite in provvedimenti diversi ed eterogenei e non discussi complessivamente con coerenza e visione d'insieme.

Per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci ai pazienti in assistenza residenziale e semiresidenziale si sottolinea che essa è già garantita dalle Aziende sanitarie ai sensi della L.405/2001 che assicurano l'erogazione diretta di farmaci e dispositivi medici inseriti nel prontuario aziendale, con un controllo di spesa e appropriatezza. La DPC porterebbe solo costi aggiuntivi senza nulla aggiungere alla qualità del servizio. Lo stesso vale per i pazienti in assistenza domiciliare che ricevono attualmente dalle Aziende sanitarie, insieme ai farmaci e dispositivi anche l'assistenza medica e infermieristica correlata alla terapia: la DPC comporterebbe costi aggiuntivi rischiando di peggiorare la qualità del servizio offerto.

Ciò premesso, il sistema attuale garantisce l'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa; quest'ultimo, peraltro, è strettamente correlato anche all'attività stessa di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

Tale attività in capo alle farmacie per contro:

- a) destabilizza l'attuale sistema, con conseguente ricaduta anche sotto il profilo clinico-assistenziale, senza peraltro sgravare le Aziende ULSS;
- b) non costituisce vantaggio aggiuntivo per i pazienti, posto che le Aziende già assicurano la fornitura di cui necessitano;
- c) comporta un aumento della spesa a carico del SSR in termini di remunerazione delle farmacie per il servizio di DPC in assenza, tuttavia, di un ritorno vantaggioso tanto per i pazienti quanto per le Aziende sanitarie.

La previsione di una distanza tra locali esterni di una farmacia ove vengono svolti i servizi sanitari propri della c.d. "Farmacia dei servizi" e le altre farmacie e locali esterni di altre farmacie non inferiore a 200 metri, pare contrastare con il Protocollo Nazionale tra il Governo e Rappresentanze sindacali delle farmacie di comunità non prevede alcuna distanza di 200 metri, ma, semplicemente, stabilisce che i locali esterni a ciò adibiti ricadano nella pianta organica delle farmacie e può comportare:

- a) una limitazione per le farmacie nell'erogazione dei servizi sanitari puntualmente previsti dalla normativa statale di riferimento con conseguente limitazioni anche per il cittadino in termini di accesso a detti servizi.

In particolare, si osserva a riguardo:

- già il reperire locali con caratteristiche idonee per tale finalità nell'ambito della circoscrizione di pertinenza della farmacia non è semplice – il reperire locali idonei che rispettino tutte le distanze dalle farmacie viciniori e/o dai relativi locali esterni può diventare affare assai più difficile;
 - verrebbe agevolata la farmacia che per prima ha la volontà e anche la possibilità di ricorrere a locali esterni;
 - altre farmacie con analoga volontà potrebbero non essere nelle condizioni di erogare servizi in locali esterni per indisponibilità di locali che rispettino tutte le distanze;
- b) oneri, sia sotto il profilo amministrativo che sotto il profilo economico per le Aziende ULSS, responsabili del procedimento di autorizzazione dei locali correlati alla gestione di ricorsi promossi dalle farmacie che intendono sostenere il mancato rispetto della distanza a tutela dei propri interessi.

RICHIESTE E PROPOSTE EMENDATIVE CONDIZIONANTI

1. **Con riferimento alla legge 55/2024** e, in particolare, all'istituzione degli albi per l'educatore nei servizi educativi per l'infanzia e per l'educatore socio-pedagogico, si chiede di individuare un **veicolo normativo urgente che consenta di prorogare il termine** per la presentazione della domanda di iscrizione all'albo, di cui al comma 2 dell'art. 10, a normativa vigente fissato al 6 agosto p.v. (90 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge), possibilmente di un anno, sia in considerazione delle difficoltà rilevate a livello regionale nell'ottemperare, nei tempi previsti dalla norma, alle attuali modalità di iscrizione, sia per salvaguardare la posizione di quegli educatori che, pur operando da anni nel sistema dei servizi sociali ed educativi, pubblici e privati, potrebbero non essere in possesso di tutti i requisiti previsti nell'attuale formulazione della l.55/24. Pertanto, si chiede di **attivare da subito un tavolo di confronto urgente con il Governo** su tutte le questioni critiche sottese all'attuazione della Legge 55/2024, volto a predisporre interventi migliorativi al testo della norma, anche con riferimento alla **previsione di una fase transitoria**.

2. Art. 17, comma 5-bis

All'art. 17, dopo il comma 5, è inserito il seguente:

“5-bis Alla legge 15 aprile 2024, n. 55, avente ad oggetto “Disposizioni in materia di ordinamento delle professioni pedagogiche ed educative e istituzione dei relativi albi professionali”:

- *Nella rubrica dell'art. 4, sopprimere le parole “e di educatore nei servizi educativi per l'infanzia di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65”;*
- *Al comma 1 dell'art. 4, sostituire le parole “e di educatore nei servizi educativi per l'infanzia di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, nonché” con le parole “di cui”;*
- *All'art. 10, comma 2, sostituire le parole “entro novanta giorni” con le parole “entro un anno”.*

Relazione illustrativa

Si elimina l'educatore dei servizi educativi dell'infanzia da questo albo in quanto la norma attuale confonde due profili professionali diversi per titolo di studio, competenze, contesti lavorativi, inquadramento professionale e appesantisce il percorso di accesso a una professione per la quale già da tempo si evidenzia una situazione di carenza rispetto al reale fabbisogno. Non pare quindi opportuna la previsione di un albo per figure che peraltro non svolgono la libera professione (per la quale l'iscrizione diventerebbe garanzia di qualità), ma lavorano alle dipendenze di strutture che già al momento dell'assunzione (nel caso delle strutture private) o del concorso (nei nidi pubblici) hanno verificato il titolo posseduto e le relative competenze.

3. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Al comma 1 dell'art. 25 che modifica l'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, con riferimento alla lettera c) si propone il seguente testo:

c) la lettera e-*quater*) è sostituita dalla seguente:

*«e-*quater*) la somministrazione presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità o dalle Regioni/PPAA, di vaccini nell'ambito di campagne stagionali o per criterio anagrafico (coorte di nascita), in assenza di controindicazioni o precauzioni alla somministrazione vaccinale, individuati dal vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) limitatamente a vaccini inattivati nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni e non inferiore a dodici anni solo per i vaccini anti SARS-CoV-2 e anti-influenzale; i vaccini possono essere somministrati unicamente nell'ambito di strategie di offerta definite e coordinate dalla Regione o dalla Provincia Autonoma; sussiste l'obbligo di registrare tempestivamente tutte le vaccinazioni effettuate e di conferire i dati al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente (tutte le informazioni previste dal flusso dell'Anagrafe Vaccinale), secondo le modalità definite da ogni Regione/Provincia Autonoma»;*

Relazione illustrativa

Le Farmacie dei Servizi rappresentano un'opportunità per rafforzare l'implementazione di alcune campagne vaccinali quali ad esempio quelle stagionali (es. COVID, influenza). L'erogazione di tutte le vaccinazioni del PNPV, inserita nella bozza del testo, risulta inappropriata e non utile a raggiungere gli obiettivi del Piano. L'obiettivo del Piano non è limitato ad erogare il maggior numero possibile di vaccinazioni ma a garantire un'offerta appropriata, per coorte o per condizione di rischio, e mirata al target definito. La profilassi vaccinale, infatti, oltre alla tutela della salute individuale, ha un impatto diretto sulla salute pubblica. I Dipartimenti di Prevenzione, come sancito dal PNPV, “*garantiscono sul territorio le competenze specialistiche in tema vaccinale e la governance di tutte le offerte e i programmi di vaccinazione in ragione del loro ruolo a tutela della salute pubblica e al fine di perseguire gli obiettivi di copertura, omogeneità, accessibilità, equità e qualità nell'offerta vaccinale*”. Il ruolo della rete delle Farmacie dei Servizi,

nell'ambito dell'offerta vaccinale, deve comunque essere integrato con l'organizzazione e la programmazione delle singole Regioni/PPAA.

Considerata la natura stessa dei programmi vaccinali rivolti ai minori di 18 anni, gli stessi devono restare limitati alla Sanità Pubblica per garantire il mantenimento degli obiettivi nazionali di prevenzione e controllo delle malattie infettive. La vaccinologia, al contempo, è un tema complesso che richiede percorsi professionali e competenze specifiche che non possono essere acquisite e mantenute con un breve corso di formazione di poche ore. L'erogazione di vaccinazioni deve seguire rigorosi criteri di qualità nel rispetto delle buone pratiche vaccinali per evitare errori e inappropriately che possono minare la fiducia stessa della popolazione nella prevenzione vaccinale e aumentare i costi senza un reale beneficio per la comunità.

L'offerta vaccinale in funzione delle condizioni individuali, ad esempio, necessita di una valutazione del rischio del singolo soggetto e della conseguente personalizzazione del calendario, che non rientra nelle competenze e nel profilo professionale del farmacista. La tutela della salute dell'individuo richiede infatti non solo l'erogazione occasionale di una vaccinazione ma una completa presa in carico individuale all'interno di percorsi di prevenzione in capo a personale formato e nell'ambito di una valutazione specialistica. Nello stesso contesto si inseriscono anche le raccomandazioni vaccinali inserite nella valutazione del rischio per un viaggiatore internazionale. Le indicazioni vaccinali, diversamente dal triage pre-vaccinale, richiedono valutazioni personalizzate e non standardizzate che non possono essere svolte dalla figura professionale del farmacista. Queste vaccinazioni, quindi, devono restare nell'ambito di un contesto specialistico in capo a servizi dedicati o su valutazione medica.

Per svolgere queste attività, infatti, il PNPV definisce la necessità *che “in tutta la Rete gli ambulatori vaccinali garantiscono l'offerta di servizi di qualità con il massimo della competenza”*. Pertanto, la rete per mantenere elevati standard di sicurezza e appropriatezza deve coinvolgere i diversi attori in ragione del tipo di offerta e delle competenze professionali. Il ruolo delle Farmacie può quindi trovare collocazione nell'ambito di alcune specifiche campagne vaccinali stagionali o di popolazione che non richiedano valutazioni di rischio individuale o situazioni complesse. In tal senso si evidenzia come possa essere condivisibile l'offerta in questi setting - anche a partire dai 12 anni - limitatamente alla vaccinazione anti-influenzale stagionale.

Sempre in ragione delle necessità di garantire sicurezza, qualità e appropriatezza si richiama la necessità di prevedere che in tali setting la vaccinazione sia limitata a vaccinazioni già somministrate in precedenza al soggetto: questa specifica sia in ragione del livello di formazione necessario per la valutazione dell'indicazione che per l'attivazione di interventi di emergenza in presenza di possibili reazioni immediate, nello specifico contesto organizzativo della Farmacia.

Da valutare invece il profilo di sicurezza per le vaccinazioni che prevedono una prima dose in popolazione adulta e identificata per target di età: sia il livello di formazione necessario, sia il contesto organizzativo di riferimento in particolare per l'attivazione di interventi di emergenza.

Infine, il *“modello organizzativo territoriale delle vaccinazioni è un modello a rete che deve tener conto delle caratteristiche del territorio”*. Il coinvolgimento delle Farmacie può avvenire quindi, nell'ambito della programmazione regionale, per necessità locali e secondo criteri dimostrati di costo-efficacia del modello di implementazione. L'erogazione dell'attività per coorte o per condizioni di rischio da parte del Dipartimento

di Prevenzione, in sinergia con MMG e PLS, resta infatti la strategia più sostenibile, equa ed efficace anche in relazione ai costi, soprattutto in uno scenario di risorse limitate.

Non di meno è da sottolineare come, prioritario rispetto a questo intervento, sarebbe riconoscere normativamente l'autonomia professionale dell'Assistente Sanitario (e dell'infermiere opportunamente formato) rispetto allo svolgimento di attività vaccinali ordinarie previste in particolare dal calendario per età, anche in assenza del medico presente in struttura.

Infine, si sottolinea come deve essere previsto l'obbligo di conferimento ai Dipartimenti di Prevenzione dei dati di tutte le vaccinazioni erogate, secondo le modalità definite da ogni Regione / Provincia autonoma al fine dell'alimentazione tempestiva dell'Anagrafe Vaccinale Regionale e di quella Nazionale (AVN).

In ogni caso il corso attuale di formazione dell'Istituto Superiore di Sanità deve essere riformulato in ragione delle necessità di garantire l'attività in sicurezza.

Peraltro, l'erogazione di una prestazione sanitaria come quelle connesse all'attività vaccinale dovrebbe conformarsi, in ogni caso, al quadro normativo nazionale in materia di requisiti per l'accreditamento sanitario delle strutture sanitarie che devono erogare tale tipologia di prestazioni.

Si segnala infine che l'art. 25 del DDL, modificando l'art.1 comma 2 lettera e-quater del DL 153/2009, stabilirebbe che possano essere somministrati dalle farmacie *“tutti i vaccini individuati dal piano nazionale di prevenzione vaccinale”*, *“con oneri a carico degli utenti”*. Ciò richiede la necessità di segnalare che:

- la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 non è tra quelle individuate dall'attuale PNPV 2023-2025, essendo invece disciplinata da specifiche circolari ministeriali, per cui si chiede se questa debba essere ricompresa tra i servizi offerti dalle farmacie;
- per quanto attiene gli oneri a carico del cittadino, attualmente le vaccinazioni flu e covid vengono effettuate nelle farmacie senza oneri a carico del cittadino (né somministrazione né vaccino per i pazienti eleggibili).

4. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Al comma 1 dell'art. 25 che modifica l'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, con riferimento alla lettera d) si propone il seguente testo:

d) dopo la lettera e-quater), sono inserite le seguenti:

«e-quinquies) l'effettuazione presso le farmacie dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo nonché capillare, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza;

e-sexies) le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia utilizzate per l'erogazione dei servizi di cui alla lettera e-quater ed e-quinquies devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa;

e-septies) l'effettuazione da parte del farmacista, nei limiti delle proprie competenze professionali, dei servizi di telemedicina nel rispetto dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio indicati nelle linee guida nazionali;»;

5. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Si propone la sostituzione del comma 2 dell'art. 25 del DDL con il seguente testo:

“2. Le prestazioni erogate dalle farmacie ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettere e-quater) ed e-quinqies) del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e comma 4, se previste a carico del Servizio Sanitario nell'ambito delle strategie di offerta della Regione o della Provincia Autonoma, non prevedono maggiori oneri per la finanza pubblica.”

6. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Si propone la sostituzione del comma 4 dell'art. 25 con il seguente testo:

“4. L'erogazione dei servizi sanitari di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009 è soggetta alla previa autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente nonché all'accertamento dei requisiti di idoneità igienico-sanitaria dei locali e di accreditamento previsti per le rispettive prestazioni. L'amministrazione, in particolare, verifica che i locali ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica e che siano situati a una distanza non inferiore a duecento metri dalle altre farmacie e dai locali ove sono svolti i servizi sanitari di pertinenza di altre farmacie. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia.”

7. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Si propone di integrare il comma 7 dell'art. 25 con il seguente testo:

“Con uno o più decreti del Ministero della Salute da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e previa Intesa, ai sensi dell'articolo 4, comma 9-ter, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, come modificato e integrato dall'articolo 8, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, sono definiti i criteri di cui al comma 3 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009.”

Relazione illustrativa

Le strategie per il contrasto dell'antimicrobico resistenza sono declinate nel PNCAR 2022-2025. Come evidenziato dal Piano, un elemento fondamentale di un programma nazionale di stewardship antibiotica è rappresentato dalla predisposizione di un documento generale di indirizzo che definisca le finalità, gli obiettivi programmatici, gli standard operativi, le attività prioritarie e gli indicatori di processo e di risultato. In assenza di tale documento, non ancora predisposto e condiviso a livello nazionale, risulta fuorviante e inappropriata la definizione *“di effettuazione da parte del farmacista di test diagnostici per il contrasto all'antibiotico-resistenza”*, considerata oltretutto la necessaria valutazione clinica dell'utilità del test e dell'interpretazione dello stesso al fine di

indirizzare il trattamento nell'ambito di una strategia di uso corretto di antimicrobici per contrastare lo sviluppo di resistenze.

L'erogazione di test diagnostici non meglio definiti, e non inseriti nell'ambito di un percorso diagnostico-terapeutico predefinito, non rientra quindi nelle strategie di contrasto individuate dal Piano Nazionale.

Allo stato attuale, l'utilizzo non appropriato di test diagnostici in un contesto non clinico potrebbe infatti aumentare l'uso improprio di antibiotici, senza generare alcun beneficio sanitario. In questo ambito, infatti, la disponibilità di test e di servizi diagnostici (evidence-based) deve avvenire all'interno di una valutazione motivata dalla necessità clinica di indagare e approfondire il quesito diagnostico.

L'indiscriminato accesso non strutturato a strumenti diagnostici può favorire nella popolazione il ricorso all'uso inappropriato di antibiotici anche in assenza di valutazione medica.

A supporto di quanto riportato si evidenzia come già tale effetto si manifesta con il ricorso in farmacia, in assenza di valutazione medica, a test per la ricerca di intolleranze alimentari, determinando un aumento di richieste di prestazioni sanitarie inappropriate e non giustificate. Considerato che i test diagnostici per le malattie infettive hanno un impatto rilevante sulla salute pubblica, si evidenzia la necessità di valutazione di tali strategie da parte degli organismi competenti nell'ambito di una più ampia programmazione.

Peraltro, l'erogazione di prestazioni diagnostiche dovrebbe conformarsi, in ogni caso, al quadro normativo nazionale in materia di requisiti per l'accreditamento sanitario delle strutture sanitarie che devono erogare tale tipologia di prestazioni.

8. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Si propone la sostituzione del comma 1, lettera a) dell'art. 25 del DDL con il seguente testo:

“3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta e dei dispositivi medici.”

Relazione illustrativa

La dispensazione è già garantita dalle aziende sanitarie ai sensi della L.405/2001 che assicurano l'erogazione diretta di farmaci contenuti nel PTA e dispositivi medici inseriti nel prontuario aziendale, con un controllo di spesa e appropriatezza. La Distribuzione per conto è una modalità che in questo contesto non appare pertinente. Introdurre un soggetto terzo in questo sistema, non favorisce il paziente a cui comunque è già oggi assicurata la fornitura e aggiunge una spesa per remunerare la farmacia.

9. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Si propone la soppressione delle seguenti parole del comma 4 dell'art. 25 d del DDL:

Le parole " e che siano situati a una distanza non inferiore a duecento metri dalle altre

farmacie e dai locali dove sono svolti i servizi sanitari di pertinenza di altre farmacie. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia.”, sono soppresse.

10. Articolo 25 - Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia

Si propone la sostituzione delle seguenti parole del comma 4 dell'art. 25 d del DDL:

All'articolo 25, comma 4, le parole "*.. di cui al comma 1 ...*" sono sostituite dalle seguenti "*.. di cui al comma 3 ...*".

Relazione illustrativa

Conservare la distanza di 200 metri tra locali esterni di una farmacia e altre farmacie e locali esterni di altre farmacie (della quale si era accordata un'abolizione ai sensi del vigente Protocollo d'Intesa tra il Governo e le Associazioni di Categoria delle farmacie del 28.7.2022), non appare una semplificazione dei processi e non agevola la diffusione dei servizi finanche a penalizzare il concetto di prossimità. La rigida applicazione dei calcoli sulla distanza di norma, inoltre, può essere oggetto di contestazione e quindi motivo di impugnazione dei provvedimenti di autorizzazioni con tutto ciò che consegue sia sotto il profilo amministrativo che economico per la gestione del contenzioso. Richiesta; eliminare il periodo”.

ULTERIORI PROPOSTE EMENDATIVE

11. Semplificazione in materia di rifiuti

Dopo l'art. 9 inserire l'art. 9-bis "*Semplificazioni in materia di rifiuti*" recante il testo seguente:

“1. Al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, allegato L-quinquies alla parte IV, recante «Elenco delle attività che producono rifiuti di cui all'articolo 183, comma 1, lettera b-ter), punto 2», dopo il numero 20 è inserito il seguente:

«20-bis. - Attività di cura e manutenzione del paesaggio e del verde pubblico e privato.»”.

Relazione illustrativa

La disposizione era presente nel testo del disegno di legge approvato nella riunione del Consiglio dei Ministri del 26 marzo 2024 ma non nel testo circolato nell'ambito delle attività istruttorie finalizzate all'acquisizione del parere della Conferenza unificata. Si ritiene che tale disposizione debba essere mantenuta in quanto consente il superamento delle criticità nella gestione dei rifiuti provenienti da attività di manutenzione del verde privato di utenze domestiche svolte da imprese, laddove vengano classificati come rifiuti. La disposizione in parola consente di classificare come urbani i rifiuti citati, equiparando la casistica in esame a quella della produzione di rifiuti da manutenzione del verde svolta direttamente dalla stessa utenza domestica, in ossequio al principio che riconduce la classificazione all'origine dei rifiuti.

12. Misure di semplificazione in materia di permesso di costruire immobili vincolati

1. All'articolo 14, comma 1, la lettera a) è eliminata.

2. Al comma 1 dell'articolo 14, la lettera b) è così sostituita: “b) dopo il primo periodo, è inserito il seguente: “Qualora per l'intervento oggetto della domanda di permesso di costruire i relativi provvedimenti formali di autorizzazione, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, previsti dalla normativa vigente e rilasciati dall'autorità preposta alla cura dei predetti interessi siano stati acquisiti a cura dell'interessato e siano in corso di validità, lo sportello unico dell'edilizia può valutare di non applicare le disposizioni di cui agli articoli da 14 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, previa verifica del rispetto delle prescrizioni eventualmente impartite dalle amministrazioni competenti”.

Relazione illustrativa

Fermo restando che già oggi, in presenza di pareri già acquisiti in modo autonomo dall'interessato, il SUE non indice Cds, l'applicazione del silenzio assenso in caso di pareri acquisiti autonomamente può comportare difficoltà di coordinamento in quanto: 1) non c'è certezza che i vari atti di assenso acquisiti in modo autonomo siano rilasciati sugli stessi elaborati progettuali; 2) se un ente impartisce prescrizioni che modificano il progetto, le modifiche devono essere valutate anche dagli altri enti.

13. Misure di semplificazione in materia di autorizzazioni paesaggistiche

Dopo l'articolo 14 si aggiunge il seguente:

“14bis. All'art. 142, comma 2, primo periodo, del d. lgs. n. 42/2004, dopo le parole “La disposizione di cui al comma 1, lettere a), b), c), d), e)” sono aggiunte le parole “f) limitatamente ai parchi e riserve regionali” e, alla lettera a), dopo le parole “erano delimitate negli strumenti urbanistici, ai sensi del decreto ministeriale 2 aprile 1968, n. 1444, come zone territoriali omogenee A e B” sono aggiunte le seguenti: “ovvero come zone con caratteristiche insediative, funzionali, superficie coperta e densità territoriale equivalenti a quelle delle zone A e B ai sensi dell'articolo 2 del decreto ministeriale 2 aprile 1968, n. 1444, ancorché diversamente denominate”.

Relazione illustrativa

L'attuale art. 142, comma 2, del d. lgs. n. 42/2004 prevede che non si applichi l'autorizzazione paesaggistica in riferimento ai beni di cui al comma 1 lettere a), b), c), d), e), g), h), l), m) ricadenti in aree che, alla data del 6 settembre 1985, erano ricomprese in: zona A (centri storici); zona B (aree totalmente o parzialmente edificate) e Programmi pluriennali di attuazione (PPA), escludendo tuttavia da tale semplificazione le aree dei Parchi regionali. Tale disposizione deriva dalla modifica del citato decreto ad opera del d. lgs. 63/2008, il quale, di fatto, ha previsto l'applicazione dell'autorizzazione paesaggistica nelle aree sopra citate, ricadenti nei Parchi regionali (art. 142 comma 2 lett. f) e nei Comuni inclusi in essi, determinando quindi un aggravio procedimentale per le comunità di tali Enti e una discrasia rispetto alle procedure pianificatorie in capo ai Comuni non inclusi nei Parchi. Gli Enti competenti, quindi, si trovano a dover esprimere spesso autorizzazioni paesaggistiche in zone edificate di non particolare valore paesaggistico, dove si concentrano la maggior parte degli interventi edilizi di minore entità, con un aggravio di tempi e di costi per i cittadini, oltre ad un appesantimento burocratico per gli uffici tecnici comunali.

La prima proposta di modifica consiste nel ripristinare il richiamo ai parchi e riserve regionali all'interno della norma in esame.

L'individuazione delle zone territoriali omogenee con riferimento dal DM 1444/1968 non esplicita come considerare le individuazioni di tali zone territoriali omogenee che, ove non indicate nelle specifiche leggi regionali, hanno trovato diversa applicazione nella pianificazione urbanistica di livello comunale anche prima del 6 settembre 1985. Negli strumenti urbanistici comunali, infatti, le zone di Centro Storico (ZTO "A") o di completamento (ZTO "B") pur avendo caratteristiche tali e cioè di Centro Storico e di completamento, sono state individuate con le più diverse diciture e denominazioni. Rimane il fatto che, da un punto di vista insediativo, funzionale, di densità territoriale e di superficie coperta, fin dalla loro individuazione negli strumenti urbanistici anche prima del 6 settembre 1985, queste zone pur non chiamandosi A e/o B tali erano. Questa interpretazione della norma ha ipoteticamente prodotto altresì nel tempo l'automatica applicazione dell'esclusione dal vincolo paesaggistico, creando situazioni inesatte che in parte hanno visto diverse interpretazioni anche da parte dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Cultura. La seconda proposta di modifica intende quindi semplificare l'applicazione della individuazione delle aree escluse per legge dal vincolo paesaggistico, anche al fine di evitare successivi possibili contenziosi.

14. Articolo 17, comma 5, lett. c

Al punto c) le parole *“li convalidano e”* sono soppresse.

Relazione illustrativa

La Regione non ha alcuna competenza per convalidare dati la cui responsabilità è totalmente in capo agli enti locali che, in quanto assegnatari delle risorse direttamente dal ministero, rispondono in via esclusiva della regolarità della spesa. La verifica in capo alla Regione riguarda esclusivamente la coerenza dell'utilizzo delle risorse rispetto alla programmazione regionale e nazionale.

15. Art. 17, comma 5, lett. c

Alle parole aggiunte all'articolo 6, comma 1, lettera e), ovvero la proposta di introdurre la lettera f bis), la parola *“verificati”* viene sostituita dalla parola *“raccolti”*.

Relazione illustrativa

Si propone la sostituzione del termine *“verificati”* con la parola *“raccolti”* in quanto la verifica presuppone una operazione di controllo dei dati comunicati per mezzo della quale occorre procedere all'accertamento dei giustificativi della spesa, eventualmente anche nel modus e nel quantum, mentre la funzione della Regione dovrebbe essere limitata a verificare la coerenza e la corrispondenza dell'utilizzo delle risorse con la programmazione regionale.

Con riferimento all'attività di *“convalida”* e *“trasmissione”* da parte della Regione dei dati relativi al monitoraggio, si vuole evidenziare l'assenza di risorse umane e strumentali necessarie per assolvere a questo ulteriore adempimento.

A ciò deve necessariamente aggiungersi che la tardiva predisposizione del sistema digitale di rilevazione nazionale sta impedendo, di fatto, la semplificazione e la

digitalizzazione dei processi, diversamente da quanto richiederebbe il PNRR, a scapito della semplificazione e reingegnerizzazione dei procedimenti.

16. Art. 17, comma 5, lett. d

Alle parole aggiunte all'articolo 7, comma 1, lett. c) la parola "*rendicontano*" viene sostituita dalla locuzione "*trasmettono un prospetto riassuntivo dell'utilizzo delle risorse...*".

Relazione illustrativa

Si propone la sostituzione della parola "*rendicontano*" che presuppone un dettaglio e una analisi dei costi sostenuti, con la locuzione "*trasmettono un prospetto riassuntivo dell'utilizzo delle risorse...*" che presuppone la trasmissione di un documento di sintesi finalizzato a dare conto delle finalità e delle modalità di utilizzo delle risorse statali, regionali, comunali per l'attuazione degli interventi.

Deve evidenziarsi, tra l'altro, che l'attività di convalida e trasmissione dei dati è necessariamente connessa all'attività di rendicontazione da parte degli EE.LL.

17. Art. 17, comma 5, lett. g

Alle parole introdotte all'art. 12, comma 2, lettera b) si propone di aggiungere dopo le parole "servizi educativi per l'infanzia *pubblici e privati accreditati*" le parole "*secondo le disposizioni normative regionali*".

Relazione illustrativa

Pur condividendo il principio secondo cui indirizzare le risorse statali del Fondo nazionale per il sistema integrato ai servizi educativi per l'infanzia accreditati, dia maggiori garanzie di qualità dell'offerta educativa rispetto ai servizi semplicemente autorizzati, non tutte le Regioni al momento dispongono di un sistema di accreditamento operante o, più in generale lo stesso, previsto dalle leggi regionali sul sistema integrato 0-6, potrebbe essere in corso di approvazione.

18. Art. 17, comma 5, lett. h

All'ultimo periodo le parole "*e, comunque, non oltre l'anno scolastico o accademico 2018/2019*" sono soppresse.

Relazione illustrativa

La previsione oggetto di modifica appare in contraddizione con il periodo immediatamente precedente che salvaguarda i titoli previsti dalle previgenti normative regionali, purché conseguiti entro gli specifici termini previsti dalle stesse. Occorre preservare l'efficacia dei termini fissati dalle disposizioni regionali a tutela di quanti già operano nei servizi educativi per l'infanzia.

19. Art. 17, comma 5, lett. h

Al secondo periodo sostituito dell'articolo 14, comma 3, alla parola "L-19" aggiungere "ex L-18".

Relazione illustrativa

Si ritiene che la classe di laurea L-19, purché conseguita entro l'anno accademico 2018/2019, indicata quale titolo di studio ancora valido per consentire l'accesso ai posti di educatore dei servizi educativi, senza la specifica declinazione ex L-18, vale a dire la precedente classe delle Lauree in Scienze dell'educazione e della Formazione, potrebbe trarre in confusione. Prima della Riforma esisteva la classe di laurea 18 (senza la L), poi vi è stata una transizione tra classi di laurea pre-riforma e classi di laurea post-riforma. Tutte le lauree sono state riorganizzate nelle nuove classi di laurea. Per questo, per quanto riguarda la laurea in scienze dell'educazione si cita L19 (ex18).

A tale proposito anche la recente Legge n.55/2024, "Disposizioni in materia di ordinamento delle professioni pedagogiche ed educative e istituzione dei relativi albi professionali", art 11 lett. B c.4 recita: ".....ai laureati in scienze dell'educazione e della formazione, classe di laurea L-19 (ex L-18) ...".

Sempre in relazione ai requisiti per l'accesso, si osserva che, in base a quanto indicato dall'art. 4 c. c) della recente Legge n.55/2024, "Disposizioni in materia di ordinamento delle professioni pedagogiche ed educative e istituzione dei relativi albi professionali", tra i requisiti per l'esercizio dell'attività di educatore nei servizi educativi per l'infanzia - di cui al D.lgs. n. 65/2017 - è prevista l'iscrizione all'albo professionale. Nelle disposizioni transitorie in materia di iscrizione all'albo [art. 11lett. b) c 3] sono consentite le domande di iscrizione all'albo anche ai sensi dei requisiti indicati dal decreto Legislativo n.65/2017.

Forse andrebbe data evidenza dell'introduzione dell'iscrizione all'albo anche nel DDL di cui si discute.

Nulla invece viene detto in relazione alla figura professionale del pedagogo che svolge nei servizi educativi il ruolo di coordinatore pedagogico.

20. Art. 17 bis

Dopo l'articolo 17, è inserito il seguente articolo 17-bis:

"Articolo 17-bis

(Misure urgenti per la semplificazione delle procedure in materia di alloggi e di residenze per studenti universitari in attuazione del PNRR)

1. Al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi della Missione 4, Componente 1, Riforma 1.7 - «Riforma della legislazione sugli alloggi per studenti e investimenti negli alloggi per studenti (M4C1-R 1.7-27-30)» del PNRR, alla legge 14 novembre 2000, n. 338, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 1-ter è abrogato."

Relazione illustrativa

Con il D.L.144/2022 (art. 25) il Governo nazionale– in attuazione della Riforma 1.7, della Missione 4, componente 1 del PNRR- ha realizzato una specifica misura volta a realizzare entro il 30 giugno 2026 circa 60.000 nuovi posti letto presso alloggi o residenze a favore degli studenti delle istituzioni universitarie.

Tale misura inaugura una nuova stagione per il settore dell'edilizia residenziale universitaria: col bando "Housing universitario", adottato dal Ministero dell'Università ed ella Ricerca col D.M. 481/2024, si apre all'iniziativa privata sovvenzionata l'esercizio di un'attività – la gestione di residenze universitarie- che sino ad oggi è stata in larga misura destinata esclusivamente ad operatori pubblici (Enti per il diritto allo studio e Università) e/o collegata ai finanziamenti pubblici per la realizzazione di residenze universitarie (bandi ex legge 338/2000).

Ad oggi, infatti, l'erogazione dei contributi è condizionata al rispetto di standard tecnici chiaramente definiti ed è sottoposta al controllo in fase di istruttoria delle domande il cui rispetto viene successivamente asseverato in fase di gara, in fase di variante e infine in fase di collaudo delle residenze universitarie medesime.

Nello specifico, Il bando "Housing universitario" di cui al DM. 481/2024 prevede di finanziare soggetti gestori pubblici e privati affinché questi destinino, all'interno di immobili già esistenti e rapidamente convertibili in Residenze Universitarie, posti letto a prezzo agevolato a favore degli studenti universitari.

Il contributo erogato per la gestione delle Residenze Universitarie, attesa la forte domanda di questo tipo di servizi, rischia di attivare strutture residenziali con livelli qualitativi dei servizi che si collocano al di sotto degli standard necessari, tanto in termini edilizi che urbanistici, magari localizzate in luoghi distanti dalle sedi universitarie e quindi inadatte ad assolvere le finalità per le quali saranno finanziate.

L'esercizio delle Residenze Universitarie, finanziato con fondi pubblici, dovrà avvenire nel rispetto degli standard qualitativi previsti dall'art. 1.bis, comma 7, lettera f) della legge 338/2000.

In tale ambito, il D.L. 24 febbraio, 2024, n. 13 ha disposto l'introduzione dell'art. 1-ter della citata legge 338/2000, mediante la previsione in capo alle Regioni di un "Regime autorizzatorio" per l'esercizio delle residenze universitarie finanziate a valere sui fondi per il "Nuovo Housing Universitario", nell'ambito della riforma 1.7 della missione 4, componente 1 del PNRR, e nello specifico:

- ✓ la disciplina delle "modalità operative per l'emanazione del provvedimento di classificazione delle strutture", nei limiti degli standard minimi definiti a livello nazionale;
- ✓ il "rilascio dell'autorizzazione all'esercizio" delle residenze universitarie, previsti dal comma 3 dell'Art. 1-ter,

Anche a seguito di diversi incontri in sede di coordinamento tecnico delle Regioni e della X Commissione della Conferenza Stato -Regioni, è emersa chiaramente l'impossibilità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 1 ter della citata l.338/2000. Le competenze regionali previste dalla vigente normativa nazionale in ambito urbanistico e di edilizia residenziale, infatti, sono e restano di natura esclusivamente programmatica e non prevedono l'esercizio di alcun potere di autorizzazione, né in ambito edilizio, né per quanto attiene all'esercizio di un'attività economica.

Per la realizzazione o la ristrutturazione di un edificio, le procedure vigenti, in larga parte normate dal regolamento edilizio del Comune di localizzazione, prevedono una serie di permessi (permesso a costruire, antincendio, abitabilità) rilasciati dal Comune e da altre amministrazioni a vario titolo interessate (Aziende -Sanitarie; Vigili del Fuoco, ecc) e una serie di dichiarazioni amministrative da presentare al Comune (SCIA) che sono diversamente articolate a seconda del tipo di costruzione e del tipo di interventi da realizzare.

Nel contempo, l'avvio di un'attività economica (es. un esercizio ricettivo) richiede la presentazione di una dichiarazione amministrativa (anche qui una SCIA), al SUAP (Sportello Unico Attività Produttive) sempre del Comune di localizzazione, consistente in un'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti.

L'emendamento in esame è volto pertanto all'abrogazione dell'art. 1-ter della L. 338/2000 che ad oggi non ha trovato alcuna applicazione procedurale a livello regionale in quanto non prevista dalla vigente legislazione, creando conseguentemente criticità ed incertezze interpretative alle Regioni ed agli operatori di mercato e ponendo a rischio, pertanto, la piena realizzazione della misura.

Al fine di permettere la piena applicazione del Bando PNRR "Housing universitario di cui al D.M. 481/2024", l'abrogazione del citato articolo 1-ter della L. 338/2000– in coerenza alla vigente normativa in materia- comporta che l'esercizio delle Residenze Universitarie sia sottratta allo specifico regime autorizzatorio ivi previsto e sia conforme alla vigente normativa nazionale, ai regolamenti edilizi comunali ed alle disposizioni del bando di cui al D.M. 481/2024.

21. Segnalazione errore

Si segnala che a pag. 23 della Relazione al Disegno di Legge è riportato un errore: "*La modifica di cui alla lettera c) porta a compimento il coinvolgimento delle farmacie e dei farmacisti nella rete di prevenzione vaccinale, già sperimentato durante l'emergenza sanitaria, prevedendo la somministrazione di vaccini previsti nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, anche nei confronti dei soggetti di età non inferiore ai dodici anni. Ciò si realizza anche sulla base di alcune esperienze regionali, come quella della Regione Lombardia che prevede la possibilità di somministrare il vaccino antinfluenzale per i soggetti di età superiore ai sei anni o delle Marche, dove è in atto la sperimentazione della vaccinazione Herpes Zoster.*" La frase riporta un dato errato, poichè l'offerta aperta, non come sperimentazione ma previsto dalla legge sul covid, dai 12 anni in farmacia solo per covid, flu dai 18 anni.

22. Articolo 30

All'art. 30, primo comma, le parole “, comma 2,” sono soppresse.

Relazione illustrativa

Si ritiene che il richiamo al solo comma 2 rischi di escludere l'applicazione *dell'end of waste* “caso per caso”.