



SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XV LEGISLATURA -----

N. 1249

DISEGNO DI LEGGE
presentato dal Ministro della salute
(TURCO)
di concerto col Ministro del lavoro e della previdenza sociale
(DAMIANO)
col Ministro dello sviluppo economico
(BERSANI)
col Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione
(NICOLAIS)
col Ministro della pubblica istruzione
(FIORONI)
col Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
(DE CASTRO)
col Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali
(LANZILLOTTA)
e col Ministro dell'interno
(AMATO)
COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 GENNAIO 2007

Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute

Onorevoli Senatori. – 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.

Il provvedimento consta di 10 articoli. In particolare, con gli articoli dall'1 al 3, nel presupposto del cammino già avviato sin dagli anni Novanta 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 4, 5, 6, 7 e 8, 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 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 di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, 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 previsti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, nel rispetto dell'obiettivo primario della tutela della salute da garantire 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.

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 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 sia 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 il 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 previste dal codice di cui al citato 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, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

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 (SSN), 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 SSN); infine, a rendere nuovamente possibile, come già previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12, (che, all'articolo 1, comma 2, ha aggiunto l'allegato III-*bis* al citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990) 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 21 febbraio 2006, n. 49, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, 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 citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, conseguente all'introduzione del ricettario «alternativo» previsto dal comma 2 dell'articolo 7 del presente disegno di legge. I commi 5, 6, 7 e 8, apportano correzioni e rettifiche ad alcune disposizioni del citato testo unico, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, 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 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 e le 6 (legge 30 marzo 2001, n. 125, articolo 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 della legge 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.

A tale fine, 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 CCM 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, modificando le previsioni degli articoli 41, comma 1-*bis*, e 43, commi 7 e 8, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, 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 si deve considerare 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, le modifiche sopra richiamate non soltanto sono insuscettibili di determinare oneri di spesa aggiuntivi, ma anzi – per quanto testé osservato – in prospettiva potrebbero addirittura produrre significative economie.

Né può essere temuto che 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 nel citato 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, ai pazienti con dolore severo non oncologico, i farmaci oppiacei non possono essere consegnati dal personale che li 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.

Analisi tecnico-normativa

1. Aspetti tecnico-normativi in senso stretto

a) *Necessità dell'intervento normativo*

Il presente disegno di legge, contiene una serie di misure finalizzate a garantire l'efficienza del Servizio sanitario nazionale e dirette a semplificare in modo significativo alcune procedure burocratiche ritenute obsolete, che incidono negativamente sugli obblighi a carico dei cittadini, degli operatori sanitari, nonché sui costi sostenuti dalle stesse amministrazioni coinvolte; vengono altresì introdotte misure dirette a semplificare la gestione dei vari registri per il controllo e il movimento degli stupefacenti. Vengono altresì introdotte disposizioni dirette a mettere un freno al fenomeno dell'abusivismo nell'esercizio della professione sanitaria, nonché previsioni dirette a contrastare il dilagante fenomeno sociale degli incidenti stradali derivanti dall'abuso nel consumo di alcool.

b) *Analisi del quadro normativo*

Il disegno di legge reca modifiche alle seguenti disposizioni:

– regolamento di cui al regio decreto 4 maggio 1925, n. 653; regolamento di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147; regolamento di cui al regio decreto 21 novembre 1929, n. 2330; regolamento di cui al regio decreto 12 ottobre 1933, n. 1364; regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706;

– decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 302; testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3; decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686; decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264; regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518; regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 agosto 1971, n. 1275; decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 1° marzo 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 1974, n. 99; regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327; testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309; regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487; legge 22 luglio 1997, n. 276; regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 novembre 2000, n. 402;

– legge 22 giugno 1939, n. 1239; legge 19 gennaio 1955, n. 25; legge 19 ottobre 1956, n. 1224; regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1956, n. 1668; legge 22 dicembre 1957, n. 1293; legge 30 aprile 1962, n. 283; legge 8 marzo 1991, n. 81; legge 5 febbraio 1992, n. 122; legge 30 marzo 2001, n. 125;

– testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626; decreto legislativo 5 aprile 2002, n. 77.

c) *Incidenza delle norme proposte sulle norme e i regolamenti vigenti*

Il disegno di legge procede ad effettuare sia delle abrogazioni sia delle integrazioni a singole preesistenti previsioni normative.

d) *Analisi della compatibilità con le competenze delle regioni ordinarie ed a statuto speciale*

Non vengono in alcun modo coinvolte le competenze regionali oggi previste; nel rispetto del principio di separazione delle funzioni di indirizzo saranno poi adottate, con intesa in sede di Conferenza unificata, disposizioni in materia di polizia mortuaria. Le disposizioni attinenti le procedure di verifica attribuite al Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), sono competenze che devono essere svolte necessariamente a livello centrale, come riconosciuto dalla normativa vigente.

e) *Verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni ed agli enti locali*

Non sussistono problemi di interferenza con fonti legislative che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni ed agli enti locali.

f) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione della possibilità di delegificazione

Il disegno di legge non opera rilegificazioni e interviene in una materia non suscettibile di delegificazione.

2. Elementi di *drafting* e linguaggio normativo

a) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte nel testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso

Non si rilevano nel testo definizioni normative diverse da quelle normalmente previste.

b) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dal medesimo

È stata verificata positivamente la correttezza dei riferimenti normativi contenuti negli articoli del disegno di legge.

c) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti

Il disegno di legge ricorre alla tecnica della novella legislativa con particolare riferimento all'articolo 9.

d) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo

Vengono espressamente indicati le disposizioni da abrogare o modificare.

3. Ulteriori elementi

a) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o su analogo oggetto

Non risultano attualmente pendenti giudizi di costituzionalità riguardanti la materia oggetto del disegno di legge.

b) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento o relativo stato dell'iter

Non risultano a tutt'oggi disposizioni o disegni di legge *in itinere* vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

Analisi dell'impatto della Regolamentazione (AIR)

a) Ambito dell'intervento; destinatari diretti e indiretti

Il disegno di legge è determinato dalla necessità di semplificare le procedure relative alle certificazioni, nonché di fare fronte ai problemi derivanti al Servizio sanitario nazionale (SSN) sia per quanto concerne il trattamento dei dati individuali sullo stato di salute dei cittadini a seguito della entrata in vigore del codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e sia per garantire l'operatività dei registri di mortalità e di patologia relativi necessari per il perseguimento di finalità istituzionali di rilevante interesse pubblico quali: programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché apportare modificazioni alla tabella degli stupefacenti allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Con il disegno di legge si procede altresì alla semplificazione dei registri per il controllo degli stupefacenti.

I destinatari diretti del disegno di legge sono i cittadini, le regioni, le Aziende unità sanitarie locali, i medici, farmacisti, personale delle professioni sanitarie (in particolare odontoiatri) e gestori degli *autogrill*; altri soggetti coinvolti, sui quali il provvedimento ha comunque un effetto, sono le associazioni di categoria, il personale sanitario e i dirigenti scolastici.

b) Obiettivi e risultati attesi

Obiettivo principale è quello, in ogni caso, di continuare a realizzare ed assicurare la tutela della salute pubblica.

c) Impatto diretto e indiretto sulla organizzazione e sulla attività delle pubbliche amministrazioni

Il quadro normativo che si individua, prefigura di fatto solo una diversa modalità di relazione tra le strutture esistenti di tutti gli enti coinvolti; le previsioni contenute nel disegno di legge non presuppongono alcun assetto organizzativo diverso per le amministrazioni coinvolte e, conseguentemente, non si richiedono diversi o nuovi presupposti finanziari per la sua applicazione. Non si ravvisa un riflesso immediato e diretto nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione in quanto si tratta di attività che già vengono espletate, e, in quanto ormai obsolete e superate dalla evoluzione tecnico-scientifica, vanno soppresse.

d) Impatto sui destinatari indiretti, stima degli effetti immediati e differiti della nuova normativa sulle varie categorie di soggetti interessati

Al riguardo, si rinvia a quanto svolto nelle precedenti lettere a) e b).

e) Aree di criticità

Non si ravvisano aspetti di criticità.

f) Opzioni alternative alla regolazione ed opzioni regolatorie, valutazione delle opzioni regolatorie possibili

Considerato che la cosiddetta «opzione nulla» non risulta praticabile in considerazione delle motivazioni che sottendono al disegno di legge, non sono ravvisabili opzioni alternative alla regolazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Abolizione delle certificazioni di idoneità al lavoro e vaccinali)

1. Fermi restando gli obblighi di certificazione previsti dal decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, per i lavoratori soggetti a sorveglianza sanitaria, sono abrogate le disposizioni concernenti l'obbligo dei seguenti certificati attestanti l'idoneità psico-fisica al lavoro:

a) certificato di sana e robusta costituzione, di cui:

1) all'articolo 2 del regolamento di cui al regio decreto 4 maggio 1925, n. 653;

2) all'articolo 17, secondo comma, del regolamento di cui al regio decreto 21 novembre 1929, n. 2330;

3) all'articolo 3, secondo comma, lettera *f*), del regolamento di cui al regio decreto 12 ottobre 1933, n. 1364;

4) all'articolo 8, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 novembre 2000, n. 402;

b) certificato medico comprovante la sana costituzione fisica per i farmacisti, di cui:

1) all'articolo 4, primo comma, lettera *e*), del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706;

2) all'articolo 31, quinto comma, del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706;

3) all'articolo 5, secondo comma, numero 3), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 agosto 1971, n. 1275;

c) certificato di idoneità fisica per l'assunzione nel pubblico impiego, di cui:

1) all'articolo 2, primo comma, numero 4), del testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3;

2) all'articolo 11, secondo comma, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686;

3) all'articolo 2, comma 1, numero 3), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487;

d) certificato di idoneità psico-fisica all'attività di maestro di sci, di cui all'articolo 4, comma 1, lettera c), della legge 8 marzo 1991, n. 81.

2. All'articolo 32 del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al primo comma, le parole: «ed esibire tanti certificati medici quanti sono i dipendenti medesimi per comprovare che essi siano esenti da difetti ed imperfezioni che impediscano l'esercizio professionale della farmacia e da malattie contagiose in atto che rendano pericoloso l'esercizio stesso» sono soppresse;

2) al terzo comma, le parole: «Le suddette comunicazioni devono essere trascritte» sono sostituite dalle seguenti: «La suddetta comunicazione deve essere trascritta».

3. Per i lavoratori che rientrano nell'ambito della disciplina di cui al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, non trovano applicazione le disposizioni concernenti l'obbligo delle seguenti certificazioni attestanti l'idoneità psico-fisica al lavoro:

a) idoneità fisica al mestiere di fochino, di cui all'articolo 27, terzo comma, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 302;

b) idoneità psico-fisica alla conduzione di generatori a vapore, di cui all'articolo 3, quarto comma, lettera b), del decreto del Ministro per il lavoro e la previdenza sociale, di concerto con il Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato, del 1° marzo 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 16 aprile 1974;

c) idoneità all'esecuzione di operazioni relative all'impiego di gas tossici, di cui all'articolo 27, primo comma, numero 4°, del regolamento di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147.

4. Sono abrogate le disposizioni relative all'obbligatorietà dei seguenti certificati:

a) certificato sanitario per ottenere sovvenzioni contro la cessione del quinto della retribuzione, di cui all'articolo 3, primo comma, lettera f), della legge 19 ottobre 1956, n. 1224;

b) certificato per la vendita dei generi di monopolio, di cui all'articolo 6, primo comma, numero 5), della legge 22 dicembre 1957, n. 1293.

5. All'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 5 aprile 2002, n. 77, le parole: «, muniti di idoneità fisica,» sono soppresse.

6. All'articolo 2, comma 1, della legge 22 luglio 1997, n. 276, la lettera e) è abrogata.

7. All'articolo 7, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 122, la lettera c) è abrogata.

8. La legge 22 giugno 1939, n. 1239, è abrogata.

9. L'articolo 4 della legge 19 gennaio 1955, n. 25, e l'articolo 9 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1956, n. 1668, sono abrogati.

10. Le certificazioni relative alla avvenuta esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e contro l'epatite virale B, di cui all'articolo 117 del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado, di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, sono sostituite dalla autocertificazione, di cui all'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 2.

*(Certificazioni sanitarie per l'esonero
dalle lezioni di educazione fisica
e per l'ammissione ai soggiorni per vacanza dei minori e medicina scolastica)*

1. L'articolo 303 del citato testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, è sostituito dal seguente:

«Art. 303. - *(Esoneri dalle esercitazioni pratiche)* - 1. L'esonero temporaneo o permanente, parziale o totale, dalle lezioni di educazioni fisica è rilasciato dal capo dell'istituto scolastico sulla base della certificazione redatta dal medico curante.».

2. Per l'ammissione ai soggiorni di vacanza per i minori non è richiesta in alcun caso la presentazione del certificato sanitario.

3. In considerazione della attuale diversa organizzazione del Servizio sanitario pubblico in materia di prevenzione e assistenza dei soggetti in età scolare e con l'istituzione della figura del pediatra di libera scelta, sono abrogati gli articoli 11, 12 e 13 del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264. Sono altresì abrogate le previsioni di cui all'articolo 8 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, in materia di tenuta dei registri di medicina scolastica.

Art. 3.

*(Libretto di idoneità sanitaria
per gli alimentaristi e formazione
del personale alimentarista)*

1. Sono abrogate le disposizioni concernenti:

a) l'obbligo del libretto di idoneità sanitaria, di cui all'articolo 14 della legge 30 aprile 1962, n. 283, come disciplinato dall'articolo 37 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, per il personale addetto alle attività di produzione, preparazione, somministrazione, deposito, vendita o distribuzione di alimenti;

b) l'obbligo del certificato medico di non contagiosità per la riammissione al lavoro degli alimentaristi dopo l'assenza per malattia oltre i cinque giorni, di cui all'articolo 41, terzo comma, del citato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 1980.

2. Agli operatori addetti alla produzione, preparazione, somministrazione e distribuzione di alimenti sono assicurati, ai sensi del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, e del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626:

a) adeguata preparazione igienico-sanitaria prima dell'inizio dello svolgimento dell'attività lavorativa;

b) aggiornamenti periodici.

Art. 4.

(Individuazione di nuove certificazioni)

1. L'individuazione di nuove misure in materia di certificazioni sanitarie, nonché il monitoraggio di pratiche sanitarie obsolete, sono effettuati mediante apposite intese sancite in sede di Conferenza unificata.

Art. 5.

*(Disposizioni in materia
di polizia mortuaria)*

1. Con intesa da adottare, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in sede di Conferenza unificata, sono definiti i criteri e le modalità di semplificazione in materia di polizia mortuaria disciplinata dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, e alla legge 30 marzo 2001, n. 130.

Art. 6.

*(Registri di patologia riferiti a malattie
di rilevante interesse sanitario)*

1. Al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, come individuate dal Piano sanitario nazionale.

2. I registri di cui al comma 1 sono istituiti, rispettivamente, dal Ministero della salute per quelli nazionali e dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano per quelli regionali, con atto di natura regolamentare, adottato in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche su schemi tipo.

3. I registri di cui al comma 1 raccolgono dati anagrafici e sanitari relativi ai soggetti affetti dalle malattie così individuate a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

4. Con il provvedimento previsto dal comma 2 sono individuati, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 22 e 94 del codice di cui al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali trattati nell'ambito dei registri e le operazioni che possono essere eseguite sui medesimi, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Sono individuate altresì le modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del codice di cui al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

5. In ogni caso i dati sanitari raccolti nell'ambito dei registri di cui al comma 1 sono conservati in archivi cartacei e informatizzati separatamente da ogni altro dato personale e sono trattati con tecniche di cifratura o codici identificativi che consentano di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

6. Al Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), istituito presso il Ministero della salute ai sensi del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, è affidata la verifica della scientificità dei dati raccolti, nonché la verifica dell'appropriatezza delle procedure utilizzate per il monitoraggio dell'evoluzione delle patologie di rilevante interesse sanitario, ai fini dell'efficacia degli interventi di carattere preventivo.

Art. 7.

(Disposizioni in materia di farmaci per il trattamento del dolore severo e in materia di semplificazione nella tenuta dei registri degli stupefacenti)

1. All'articolo 41, comma 1-bis, e all'articolo 43, commi 7 e 8, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, di seguito denominato: «testo unico», le parole: «in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono soppresse.

2. Il comma 3 dell'articolo 42 del testo unico è sostituito dal seguente:

«3. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui al comma 1 devono tenere il registro di cui all'articolo 60, comma 1».

3. All'articolo 43 del testo unico, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. Per la prescrizione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale disciplinato dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, del 18 maggio 2004, pubblicato nel supplemento ordinario n. 159 alla

Gazzetta Ufficiale n. 251 del 25 ottobre 2004; in tale caso ai fini della prescrizione devono essere rispettate le indicazioni del predetto decreto e il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta ai fini del discarico nel registro previsto dall'articolo 60, comma 1. Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis».

4. All'articolo 45, comma 2, del testo unico, le parole: «sulle ricette previste dal comma 1», sono sostituite dalle seguenti: «sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis».

5. All'articolo 60, comma 1, del testo unico, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione».

6. All'articolo 62, comma 1, del testo unico, le parole: «sezioni A e C,» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni A, B e C,».

7. All'articolo 63 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione.»;

b) il comma 2 è abrogato.

8. All'articolo 64, comma 1, del testo unico, le parole: «previsto dagli articoli 42, 46 e 47» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dagli articoli 46 e 47».

9. Fermo restando il disposto del secondo periodo del comma 1 dell'articolo 13 del testo unico, nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del testo unico medesimo, dopo la sostanza: «denominazione comune: Delorazepam» sono inserite le seguenti sostanze: «denominazione comune: Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC)» e «denominazione comune: Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC); denominazione chimica: (6aR,10aR) - 6a,7,8,10^o - tetraidro-6,6,9 - trimetil - 3 - pentil - 6H - dibenzo[b,d]piran - 1 - olo.».

Art. 8.

(Confisca delle attrezzature utilizzate per l'esercizio abusivo di professione sanitaria)

1. In caso di condanna per violazione dell'articolo 348 del codice penale, il giudice ordina la confisca delle attrezzature utilizzate, appartenenti ai soggetti che abbiano abusivamente esercitato la professione sanitaria o agli esercenti la professione sanitaria concorrenti nel reato.

Art. 9.

(Misure per la prevenzione dei danni e degli incidenti stradali legati al consumo di alcol)

1. Al fine di prevenire gli incidenti stradali legati al consumo di alcol e limitare i costi economici e sociali connessi al trattamento delle conseguenti lesioni e menomazioni, all'articolo 14 della legge 30 marzo 2001, n. 125, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nelle aree di servizio situate lungo le autostrade è vietata la vendita e la somministrazione di bevande alcoliche».

Art. 10.

(Disposizioni finanziarie)

1. Dalla attuazione delle disposizioni contenute nella presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

