

D.L. 21 giugno 2013, n. 69 (G.U. 21-6-2013, n. 144, s.o. n. 50) – Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia

(Articoli comprendenti le modifiche –in grassetto – proposte dalle Commissioni della Camera e all'esame dell'Aula dal 22 luglio 2013)

Articolo 3-bis.

(Misure urgenti per i pagamenti dei debiti degli enti del Servizio sanitario nazionale).

1. Le risorse per il pagamento dei debiti degli enti del Servizio sanitario nazionale, ripartite ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e non richieste dalle regioni entro il 31 maggio 2013, possono essere assegnate, con decreto di aggiornamento del decreto direttoriale di cui al medesimo articolo 3, comma 2, del decreto-legge n. 35 del 2013, alle regioni che ne fanno richiesta entro il 30 giugno 2013, prioritariamente in funzione dell'adempimento alla diffida prevista dall'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni.

2. In relazione a quanto previsto al comma 1, all'articolo 3, comma 9, ultimo periodo, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le parole: «30 giugno» sono sostituite dalle seguenti: «15 luglio».

Articolo 17.

(Misure per favorire la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico).

1. All'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole: «Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome,» sono inserite le seguenti: **«conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015»;**

b) al comma 6, le parole «senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE» sono sostituite dalle seguenti «senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE»;

c) al comma 7, le parole: **«con decreto» sono sostituite dalle seguenti: «con uno o più decreti»;**

d) al comma 15, dopo le parole: «dei servizi da queste erogate» sono **aggiunte** le seguenti: «, **nonché avvalersi della piattaforma tecnologica** centrale per il FSE, fruibile in modalità *cloud computing* e conforme a **quanto stabilito dai decreti** di cui al comma 7, **compresi i criteri di interoperabilità**, resa disponibile dall'Agenzia per l'Italia digitale, avvalendosi della società di cui al comma 15 dell'articolo 83 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

d) dopo il comma 15 sono aggiunti i seguenti commi:

«15-bis. Entro **il 30 giugno 2014**, le regioni e le province autonome presentano all'Agenzia per l'Italia digitale **e al Ministero della salute** il piano di progetto per la realizzazione del FSE, **redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agenzia e dal Ministero della salute, anche avvalendosi di enti pubblici di ricerca, entro il 31 marzo 2014.**

15-ter. L'Agenzia per l'Italia digitale sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e **dalle province autonome**, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, **in accordo con il Ministero della salute e con le regioni**, la progettazione e la realizzazione **della piattaforma tecnologica** centrale di cui al comma 15.

15-quater. L'Agenzia per l'Italia digitale e il Ministero della salute operano congiuntamente, per le parti di rispettiva competenza, al fine di:

a) valutare e approvare, entro **sessanta** giorni, i piani di progetto presentati dalle regioni e **dalle** province autonome per la realizzazione del FSE,

verificandone la conformità **a quanto stabilito dai decreti** di cui al comma 7;

b) monitorare la realizzazione del FSE, da parte delle regioni e **delle** province autonome, conformemente ai piani di progetto approvati. **La realizzazione del FSE in conformità a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7 è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005.**

15-quinquies. Per la realizzazione **della piattaforma tecnologica** centrale di cui al comma 15, è autorizzata una spesa non superiore a 10 milioni di euro per il 2014 e a 5 milioni di euro a decorrere dal 2015, da **definire** su base annua con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze su proposta dell'Agenzia per l'Italia digitale, **coerentemente con le esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome** ».

Articolo 42.

(Soppressione certificazioni sanitarie).

1. Fermi restando gli obblighi di certificazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, 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) limitatamente alle lavorazioni non a rischio, certificato di idoneità per l'assunzione di cui all'articolo 9 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1956, n. 1668, e all'articolo 8 della legge 17 ottobre 1967, n. 977, e successive modificazioni;

c) 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;

d) 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;

4) all'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483;

5) all'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 2001, n. 220;

e) 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 per il servizio farmaceutico, di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e successive modificazioni**, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) 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;

b) 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 9 aprile 2008 n. 81 e successive modificazioni, non **si applicano** le disposizioni concernenti l'obbligo della certificazione attestante l'idoneità psico-fisica relativa all'esecuzione di operazioni relative all'impiego di gas tossici, di cui all'articolo 27, primo comma, numero 4o, del regolamento di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147.

4. Sono abrogate le disposizioni relative all'obbligatorietà del 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. La lettera e) del comma 1, dell'articolo 5 della legge 21 novembre 1991, n. 374, e successive modificazioni, e la lettera e) del comma 1 dell'articolo 2, della legge 22 luglio 1997, n. 276, sono abrogate.

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

Articolo 43.

(Disposizioni in materia di trapianti).

1. Al **terzo** comma dell'articolo 3 del Regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I **comuni** trasmettono i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi al Sistema informativo trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91.».

1-bis. Il consenso o il diniego alla donazione degli organi confluisce nel fascicolo sanitario elettronico di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con

modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

2. Agli adempimenti di cui al comma 1, si provvede senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Articolo 44.

(Riconoscimento del servizio prestato presso le pubbliche amministrazioni di altri Stati membri e semplificazioni per la certificazione di qualità delle materie prime utilizzate per la produzione di medicinali nonché disposizioni per la classificazione dei farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica).

1. Al comma 1 dell'articolo 5 del decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Relativamente **al personale delle** aree della dirigenza medica, veterinaria e sanitaria che presta servizio presso le strutture sanitarie pubbliche, per le quali l'ordinamento italiano richiede, ai fini del riconoscimento di vantaggi economici o professionali, che l'esperienza professionale e l'anzianità siano maturate senza soluzione di continuità, tale condizione non si applica se la soluzione di continuità dipende dal passaggio dell'interessato da una struttura sanitaria, di cui alla legge 10 luglio 1960, n. 735, di uno Stato membro a quella di un altro Stato membro».

2. All'onere derivante dal comma 1 si provvede con le risorse del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che a tale scopo sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo sanitario nazionale, ai fini della successiva erogazione alle regioni, sulla base di apposito riparto, da effettuare con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Fino alla data di entrata in vigore del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2011/62/UE, non si applica il disposto di cui al primo periodo dell'articolo 54, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni. Fino alla stessa data, le materie prime di cui all'articolo 54, comma 2, del medesimo decreto legislativo, anche importate da paesi terzi, devono essere corredate di una certificazione di qualità che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.

4. Il comma 3-bis dell'articolo 54 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato.

4-bis. All'articolo 12, comma 5, primo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le parole: «Fatta eccezione per i medicinali per i quali è stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali» sono sostituite dalle seguenti: «I medicinali».

4-ter. Dopo il comma 5 dell'articolo 12 del decreto- legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono inseriti i seguenti:

«5-bis. L'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche

attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, è ridotto a cento giorni.

5-ter. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione di cui al comma 5».

4-quater. Nelle more dell'emanazione della disciplina organica in materia di condizioni assicurative per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa anche per i giovani esercenti le professioni sanitarie, incentivandone l'occupazione, nonché di consentire alle imprese assicuratrici e agli esercenti stessi di adeguarsi alla predetta disciplina, il comma 5.1 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, è sostituito dal seguente:

«5.1. Limitatamente agli esercenti le professioni sanitarie, gli obblighi di cui al comma 5, lettera e), si applicano decorsi due anni dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di cui all'alea del medesimo comma 5».

Articolo 49-quater.

(Anticipazione di liquidità in favore dell'Associazione italiana della Croce Rossa).

1. Nelle more dello svolgimento delle attività di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, l'Associazione italiana della Croce Rossa (CRI) può presentare, entro il 30 settembre 2013, con certificazione congiunta del presidente e del direttore generale, un'istanza di accesso ad anticipazione di liquidità, per l'anno 2014, nel limite massimo di 150 milioni di euro al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro e Dipartimento della ragioneria generale dello Stato. L'anticipazione è concessa, previa presentazione da parte della CRI di un piano di pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili alla data del 31 dicembre 2012 anche a carico di singoli comitati territoriali, a valere sulla sezione per assicurare la liquidità dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio sanitario nazionale del Fondo di cui all'articolo 1, comma 10, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64.

2. All'erogazione della somma di cui al comma 1 si provvede a seguito:

a) della predisposizione, da parte dell'ente, di misure idonee e congrue di copertura annuale del rimborso dell'anticipazione di liquidità maggiorata degli interessi verificate da apposito tavolo tecnico cui partecipano l'ente, i Ministeri vigilanti e il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato;

b) della sottoscrizione di apposito contratto tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro e la CRI, nel quale sono definite le modalità di erogazione e di restituzione delle somme comprensive di interessi e in un periodo non superiore a trenta anni, prevedendo altresì, qualora l'ente non adempia nei termini stabiliti al versamento delle rate dovute, sia le modalità di recupero delle medesime somme da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, sia l'applicazione di interessi moratori. Il tasso di interesse a carico dell'ente è pari al rendimento di mercato dei buoni poliennali del tesoro a cinque anni in corso di emissione.