



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 170

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Legge 29 luglio 2021, n. 108 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 181 del 30.07.2021 – supplemento ordinario n. 26 - è stata pubblicata la legge indicata in oggetto.

Si riportano di seguito **le disposizioni di maggiore interesse così come illustrate nel dossier dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.**

Articolo 41 (Violazione degli obblighi di transizione digitale)

L'articolo 41, modificato dalla Camera dei deputati, introduce un articolato procedimento sanzionatorio per le pubbliche amministrazioni per le violazioni degli obblighi in materia di transizione digitale.

In primo luogo, le violazioni, accertate dall'AgID, rilevano ai fini della misurazione e della valutazione della *performance* individuale dei dirigenti responsabili e comportano responsabilità dirigenziale e disciplinare.

Inoltre, all'accertamento delle violazioni consegue l'irrogazione da parte dell'AgID di una sanzione amministrativa pecuniaria da 10 mila a 100 mila euro per: - mancata ottemperanza alla richiesta di dati, documenti o informazioni o trasmissione di informazioni o dati parziali o non veritieri; - violazione dell'obbligo di accettare i pagamenti spettanti attraverso sistemi di pagamento elettronico; - mancata disponibilità di dati in formato elettronico entro la data stabilita dal Presidente del Consiglio; - l'inadempimento dell'obbligo di rendere disponibili e accessibili le proprie basi dati; - violazione dell'obbligo di utilizzare esclusivamente identità digitali per l'identificazione degli utenti dei servizi *on-line*; - violazione dell'obbligo di rendere disponibili i propri servizi in rete; - non ottemperanza al rispetto delle regole in materia di livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali e in materia di caratteristiche di qualità, di sicurezza, di performance e

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

scalabilità, interoperabilità, portabilità dei servizi cloud.

Articolo 42 (Disposizioni attuative in materia di certificazioni verdi COVID-19)

L'articolo 42 reca alcune disposizioni attuative in materia di certificazioni verdi COVID-19, con riferimento alla Piattaforma nazionale-DGC (digital green certificate) - relativa all'emissione e alla validazione delle medesime certificazioni - e all'accesso da parte dell'interessato alla certificazione.

In particolare, il comma 1 dell'articolo 42 in esame specifica che la Piattaforma nazionale-DGC è realizzata, attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, dalla società Sogei S.p.A. ed è gestita dalla stessa società per conto del Ministero della salute, il quale è il titolare del trattamento dei relativi dati. Il disposto del comma 1 è presente anche nel comma 1 del suddetto articolo 9 del D.L. n. 52.

Il comma 2 del presente articolo 42 prevede che le certificazioni in oggetto siano rese disponibili all'interessato, oltreché mediante l'inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e mediante l'accesso (tramite autenticazione) alla suddetta Piattaforma nazionale-DGC, anche tramite il punto di accesso telematico attivato presso la Presidenza del Consiglio dei ministri per i servizi pubblici in rete, nonché tramite l'applicazione cosiddetta APP Immuni, e demanda al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previsto dal comma 10 del suddetto articolo 9 del D.L. n. 52, la definizione delle modalità attuative delle forme di rilascio in oggetto. Si ricorda che, in attuazione delle norme in esame, è stato poi emanato il D.P.C.M. 17 giugno 2021.

Si ricorda che le certificazioni in esame, secondo i commi da 3 a 5 del suddetto articolo 9 del D.L. n. 52, possono essere rilasciate anche in formato cartaceo.

I commi 3 e 4 del presente articolo 42 prevedono che la trasmissione alla summenzionata Piattaforma, da parte delle regioni e delle province autonome, dei dati di contatto relativi ai soggetti a cui siano state somministrate, prima dell'entrata in vigore del suddetto decreto di cui al comma 10 dell'articolo 9 del D.L. n. 52, una o più dosi del vaccino contro il COVID-19 sia effettuata mediante il Sistema Tessera Sanitaria e che la medesima trasmissione, con riferimento alle somministrazioni successive, sia operata tramite l'Anagrafe nazionale vaccini; tale trasmissione alla Piattaforma è intesa a consentire la comunicazione all'interessato di un codice univoco, che permetta al medesimo soggetto di acquisire il certificato dai canali di accesso alla Piattaforma. Ai fini della trasmissione all'interessato - mediante messaggi di telefonia mobile - dei codici suddetti, viene autorizzata una spesa di 3.318.400 euro per il 2021; una modifica operata dalla Camera dei deputati specifica che tale stanziamento è gestito nell'ambito della vigente convenzione tra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Sogei S.p.A. relativa all'implementazione del Sistema Tessera Sanitaria e che le risorse in oggetto sono iscritte nell'apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, costituendo un incremento del limite di spesa annuo concernente la medesima convenzione.

Articolo 42-bis, comma 1 (Disposizioni in materia di spesa farmaceutica ospedaliera per acquisti diretti)

Il comma 1 dell'articolo 42-bis - articolo inserito dalla Camera dei deputati - opera due novelle alla disciplina in materia di spesa farmaceutica ospedaliera per acquisti diretti, di cui all'articolo 1, commi da 574 a 584, della L. 30 dicembre 2018, n. 145. La novella

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

di cui alla lettera *a*) modifica il termine annuo entro cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) deve rilevare, con riferimento all'anno precedente, il fatturato di ciascuna azienda titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), relativamente agli acquisti diretti ospedalieri dei farmaci di classe A ed H, e la conseguente spesa pubblica complessiva (inerente a tali acquisti); il termine finora vigente del 30 aprile viene sostituito con il termine del 31 luglio. La novella di cui alla lettera *b*) differisce dal 31 dicembre 2021 al 31 dicembre 2024 il termine finale di applicazione del metodo di rilevazione, da parte dell'AIFA, dei suddetti fatturati - anziché in base ai dati presenti nelle fatture elettroniche - in base ai dati del Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

Articolo 43 co. 2-*quater* e 2-*quinqües* (Disposizioni in materia di patenti nautiche)

L'articolo 43, ai commi 2-*quater* e 2-*quinqües*, introdotti dalla Camera dei deputati, prevede alcune modifiche volte a semplificare il conseguimento delle patenti nautiche con particolare riferimento allo svolgimento delle visite mediche per l'accertamento dei requisiti di idoneità fisica e psichica.

In particolare, si prevede che le suddette visite mediche possano essere svolte:

a) presso le strutture pubbliche di cui all'articolo 36, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146; b) presso i gabinetti medici dove si accertano i requisiti di idoneità per le patenti di guida, nonché presso le scuole guida, le scuole nautiche, i consorzi per l'attività di scuola nautica e le sedi dei soggetti di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264 (ossia le società autorizzate allo svolgimento dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto), che rispettino idonei requisiti igienico sanitari e siano accessibili e fruibili dalle persone con disabilità, a condizione che le visite siano svolte da medici in possesso del codice identificativo per il rilascio delle patenti di guida ai sensi del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 31 gennaio 2011 (comma 2-*quater*).

Il comma 2-*quinqües* novella la lettera i), del comma 1, dell'articolo 59 del decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, che disciplina i principi secondo i quali dovranno essere apportate le modifiche al nuovo regolamento di attuazione del Codice della nautica da diporto. La lettera i) in particolare rimette al regolamento la definizione dei requisiti soggettivi, fisici, psichici e morali per il conseguimento, la convalida e la revisione delle patenti nautiche, anche a favore di persone con disabilità fisica, psichica o sensoriale, ovvero con disturbi specifici dell'apprendimento (DSA) nonché delle modalità di accertamento e di certificazione dei predetti requisiti.

Articolo 64-*quinqües* (Misure di semplificazione in materia di ricerca clinica)

L'articolo 64-*quinqües*, inserito dalla Camera dei deputati, modifica la normativa in materia di formazione medica e di formazione continua del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, elencando con riferimento al completamento della prima, anche la ricerca clinica e la comunicazione al paziente, e, con riferimento alla seconda, l'attività di comunicazione tra medico e paziente.

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

In particolare, l'articolo 64-*quinquies*, inserito durante l'esame presso la Camera dei deputati, modifica come segue la normativa vigente del D.Lgs. n. 502 del 1992, decreto legislativo di riordino della materia sanitaria:

- all'articolo 16, comma 1, di detto decreto legislativo, aggiunge anche la ricerca clinica e la comunicazione al paziente, tra le attività che determinano il completamento della formazione medica, nella quale rientrano anche la medicina preventiva, le guardie, l'attività di pronto soccorso, l'attività ambulatoriale e l'attività operatoria per le discipline chirurgiche;

-all'articolo 16-bis, comma 1, inserisce anche la comunicazione tra il medico e il paziente, tra le attività a cui dare rilevanza per il conseguimento di appositi crediti formativi ai fini dell'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, oltre allo specifico riferimento alla medicina di genere e a quella riguardo all'età pediatrica.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005