



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.77

AI PRESIDENTI DEGLI OMCeO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante “Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonchè interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale n. 94 del 8.4.2020 è stato pubblicato il decreto-legge indicato in oggetto.

Si riporta di seguito l'analisi dettagliata di alcune disposizioni di interesse per la professione medica e odontoiatrica e per gli Ordini professionali, così come illustrate nella relazione al disegno di legge n. 2461 di conversione in legge del decreto.

Art. 13 (Fondo centrale di garanzia PMI)

La norma è finalizzata a rafforzare ulteriormente le misure di sostegno all'accesso al credito da parte delle piccole e medie imprese al fine di contrastare gli effetti negativi che la diffusione del virus COVID-19 ha iniziato a produrre sull'economia nazionale.

A tal fine, la norma riprende l'impianto già delineato dall'articolo 49 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, estendendo e rafforzando le misure in esso previste, tutte incardinate sullo sperimentato ed efficace strumento del **Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese**, di cui all'articolo 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662. In particolare, **la norma riprende e conferma le previsioni straordinarie e transitorie già contenute del precedente articolo 49, comma 1, del decreto-legge n. 18 del 2020, tre le quali:**

la gratuità della garanzia;

l'innalzamento a 5 milioni di euro dell'importo massimo garantito per impresa;

la possibilità di rilasciare la garanzia su operazioni di rinegoziazione a condizione che sia prevista la concessione di credito aggiuntivo alle imprese;

l'allungamento della garanzia per i finanziamenti che beneficino della sospensione del pagamento delle rate accordata dalla banca finanziatrice;

l'eliminazione della commissione per il mancato perfezionamento delle operazioni garantite dal Fondo;

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

la possibilità di cumulo tra garanzia del Fondo e altre garanzie acquisite su finanziamenti a lungo termine concessi a imprese operanti nel settore turistico-alberghiero;

l'innalzamento della garanzia su portafogli di finanziamenti concessi a imprese danneggiate dall'emergenza del COVID-19;

l'accesso senza valutazione per i finanziamenti di importo fino a 25.000 euro concessi a piccole imprese e a persone fisiche che esercitano arti e professioni la cui attività sia stata colpita dall'emergenza del COVID-19.

Per tali misure, la norma in commento prolunga il periodo di attuazione dai nove mesi inizialmente previsti dall'articolo 49 del decreto-legge n. 18 del 2020 fino al 31 dicembre 2020.

Art. 18 (Sospensione di versamenti tributari e contributivi)

La norma è diretta a sostenere i soggetti per i quali le vigenti misure di contenimento della diffusione del COVID-19 hanno inciso sulla liquidità. I beneficiari della sospensione sono individuati in base ai ricavi o ai compensi conseguiti nel periodo d'imposta precedente a quello in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge. In particolare, nel comma 1, si prevede che i soggetti con ricavi o compensi non superiori a 50 milioni di euro non effettuano i versamenti in autoliquidazione in scadenza nel mese di aprile 2020 e nel mese di maggio 2020, relativi alle ritenute alla fonte sui redditi di lavoro dipendente e assimilato e all'imposta sul valore aggiunto (IVA). I predetti soggetti beneficiano della sospensione dei termini in scadenza nei mesi di aprile 2020 e maggio 2020 qualora si verifichi una diminuzione del fatturato o dei corrispettivi almeno del 33 per cento nel mese di marzo 2020 rispetto allo stesso mese del precedente periodo d'imposta e una diminuzione della medesima percentuale nel mese di aprile 2020 rispetto allo stesso mese del precedente periodo d'imposta. Il comma 2 prevede che i soggetti individuati dal comma 1 beneficiano, altresì, per i mesi di aprile e maggio 2020, della sospensione dei termini di versamento relativi ai contributi previdenziali e assistenziali nonché ai premi per l'assicurazione obbligatoria. Nel comma 3 si prevede la medesima sospensione di cui al comma 1 per i soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione, con ricavi o compensi superiori a 50 milioni di euro nel periodo d'imposta precedente a quello in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, a condizione che il fatturato o i corrispettivi siano diminuiti almeno del 50 per cento nel mese di marzo 2020 rispetto allo stesso mese del precedente periodo d'imposta e nella stessa percentuale nel mese di aprile 2020 rispetto allo stesso mese del precedente periodo d'imposta. Il comma 4 prevede che i soggetti individuati dal comma 3 beneficiano, altresì, per i mesi di aprile e maggio 2020, della sospensione dei termini di versamento relativi ai contributi previdenziali e assistenziali, nonché ai premi per l'assicurazione obbligatoria. Il comma 5 prevede che le medesime sospensioni competono, inoltre, a tutti i soggetti economici che hanno intrapreso l'esercizio dell'impresa, arte o professione dopo il 31 marzo. Il secondo periodo del comma in esame dispone, altresì, per gli enti non commerciali, compresi gli enti del terzo

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

settore e gli enti religiosi civilmente riconosciuti, che svolgono attività di interesse generale non in regime d'impresa, la sospensione dei versamenti relativi alle ritenute alla fonte sui redditi di lavoro dipendente e assimilato e ai contributi previdenziali e assistenziali, nonché ai premi per l'assicurazione obbligatoria. Resta ferma l'applicazione dei commi 1, 2, 3 e 4 nei confronti dei predetti enti esercenti attività d'impresa.

Il comma 6 prevede, per i soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione, che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nelle province di Bergamo, Brescia, Cremona, Lodi e Piacenza dove sono stati registrati più di 700 contagi per 100.000 abitanti, la sospensione dei versamenti dell'IVA, per i mesi di aprile e maggio, alla sola condizione che abbiano subito una diminuzione del fatturato o dei corrispettivi almeno del 33 per cento nel mese di marzo 2020 rispetto allo stesso mese del precedente periodo d'imposta e nel mese di aprile 2020 rispetto allo stesso mese del precedente periodo di imposta. Il comma 7 disciplina la ripresa della riscossione e prevede che i versamenti sospesi ai sensi dei commi 1, 2, 3,

4, 5 e 6 siano effettuati, senza applicazione di sanzioni e interessi, in un'unica soluzione entro il 30 giugno 2020 o mediante rateizzazione fino al massimo di cinque rate mensili di pari importo a decorrere dal medesimo mese di giugno 2020.

Il comma 8 prevede che, con riguardo agli operatori nazionali dei settori maggiormente colpiti dall'emergenza epidemiologica, resta ferma, qualora gli stessi non rientrino nei parametri stabiliti per fruire della sospensione di cui al presente articolo, la sospensione prevista fino al 30 aprile 2020, con ripresa, in unica soluzione entro il 31 maggio 2020 ovvero nel massimo di cinque rate mensili a partire dal mese di maggio 2020, dei versamenti delle ritenute alla fonte sui redditi di lavoro dipendente e assimilati, dei versamenti dei contributi previdenziali e assistenziali e dei premi per l'assicurazione obbligatoria.

Art. 19 (Proroga sospensione ritenute sui redditi di lavoro autonomo e sulle provvigioni inerenti rapporti di commissione, di agenzia, di mediazione, di rappresentanza di commercio e di procacciamento d'affari)

La norma amplia, sotto il profilo temporale, le previsioni contenute nel comma 7 dell'articolo 62 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, che viene conseguentemente abrogato, prevedendo in favore dei soggetti che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato con ricavi o compensi non superiori a 400.000 euro nel periodo d'imposta precedente a quello in corso alla data di entrata in vigore del citato decreto-legge, il non assoggettamento dei ricavi e dei compensi percepiti nel periodo compreso tra il 17 marzo 2020 (data di entrata in vigore del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18) e il 31 maggio 2020 (in luogo del 31 marzo 2020) alle ritenute d'acconto sui redditi di lavoro autonomo e alle ritenute d'acconto sulle provvigioni inerenti a rapporti di commissione, di agenzia, di mediazione, di rappresentanza di commercio e di procacciamento d'affari, di cui agli articoli 25 e 25-bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, da parte del sostituto d'imposta, a condizione che nel mese precedente non abbiano sostenuto spese per prestazioni di lavoro dipendente o assimilato. I contribuenti, che si avvalgono della predetta agevolazione, provvedono a versare l'ammontare delle ritenute d'acconto non operate dal sostituto in un'unica soluzione entro il 31 luglio 2020 (in luogo del 31 maggio 2020) o mediante rateizzazione fino al massimo di cinque rate mensili di pari importo a decorrere dal mese di luglio 2020

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

(in luogo di maggio 2020), senza applicazione di sanzioni e interessi. Saranno poi fatti salvi gli effetti prodotti *medio tempore* dal citato comma 7 dell'articolo 64 del decreto-legge n. 18 del 2020.

Art. 21 (Rimessione in termini per i versamenti)

In considerazione del periodo emergenziale, la disposizione consente di considerare regolarmente effettuati i versamenti nei confronti delle pubbliche amministrazioni con scadenza al 16 marzo 2020, prorogati al 20 marzo 2020 per effetto dell'articolo 60 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, se eseguiti entro il 16 aprile 2020, senza il pagamento di sanzioni e interessi.

Art. 27 (Cessione gratuita di farmaci ad uso compassionevole)

Come è noto, allo stato attuale mancano terapie efficaci per contrastare la diffusione dell'epidemia. In mancanza di farmaci specifici, ai pazienti con COVID-19 vengono somministrati farmaci autorizzati per altre indicazioni terapeutiche nell'ambito di studi clinici oppure farmaci ancora in fase di sperimentazione e che rientrano nei programmi cosiddetti di uso compassionevole. La disposizione mira a neutralizzare gli effetti fiscali delle cessioni di farmaci nell'ambito di programmi ad uso compassionevole, equiparando ai fini dell'IVA la cessione di detti farmaci alla loro distruzione ed escludendo la concorrenza del loro valore normale alla formazione dei ricavi ai fini delle imposte dirette. È necessario tener presente, infatti, che le regole fiscali vigenti impediscono che alla suddetta tipologia di farmaci possa applicarsi la detrazione dell'IVA e comportano la tassazione ai fini del reddito d'impresa. Questa circostanza rischia di limitare il ricorso a questa tipologia di intervento, che si sta dimostrando particolarmente utile per fronteggiare l'emergenza.

Art. 30 (Modifiche al credito d'imposta per le spese di sanificazione)

La disposizione estende il credito d'imposta attribuito per le spese di sanificazione degli ambienti e degli strumenti di lavoro, di cui all'articolo 64 del decreto-legge n. 18 del 2020, includendo, secondo le misure e nei limiti di spesa complessivi ivi previsti, anche quelle relative all'acquisto di dispositivi di protezione individuale (quali, ad esempio, mascherine chirurgiche, Ffp2 e Ffp3, guanti, visiere di protezione e occhiali protettivi, tute di protezione e calzari), ovvero all'acquisto e all'installazione di altri dispositivi di sicurezza atti a proteggere i lavoratori dall'esposizione accidentale ad agenti biologici o a garantire la distanza di sicurezza interpersonale (quali, ad esempio, barriere e pannelli protettivi). Sono, inoltre, compresi i detergenti per le mani e i disinfettanti. Il comma 2 dispone che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi del comma 2 dell'articolo 64 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, sono stabiliti altresì i criteri e le modalità di applicazione e di fruizione del credito d'imposta di cui al presente articolo.

Articolo 34 (Divieto di cumulo pensioni e redditi)



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Ai fini del riconoscimento dell'indennità di cui all'articolo 44 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, i professionisti iscritti agli enti di diritto privato di previdenza obbligatoria di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509 e al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103 devono intendersi non titolari di trattamento pensionistico e iscritti in via esclusiva.

Articolo 37 (Termini dei procedimenti amministrativi e dell'efficacia degli atti amministrativi in scadenza)

La misura proroga dal 15 aprile al 15 maggio 2020 il termine previsto dai commi 1 e 5 dell'articolo 103 del decreto-legge n. 18 del 2020. Conseguentemente, sono sospesi fino al 15 maggio tutti i termini relativi a procedimenti amministrativi pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, nonché i termini dei procedimenti disciplinari del personale delle pubbliche amministrazioni, compresi quelli relativi al personale in regime di diritto pubblico, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data.

Art. 38 (Disposizioni urgenti in materia contrattuale per la medicina convenzionata)

La norma proposta, al fine di corrispondere al maggior impegno richiesto ai medici convenzionati per garantire la continuità assistenziale durante l'emergenza sanitaria in corso, anticipa *ope legis* gli effetti economici relativi all'accordo collettivo nazionale 2016-2018 previsti per la medicina convenzionata dall'atto di indirizzo approvato dal Comitato di settore Regioni-Sanità in data 9 luglio 2019 e 29 agosto 2019, su proposta della Conferenza delle regioni e delle province autonome e parere positivo del Governo, con particolare riferimento al totale incrementale previsto per il 2018 (commi 1 e 6). In particolare gli incrementi previsti dal predetto atto di indirizzo per il 2018 sono pari all'1,84 per cento dal 1° gennaio 2018, quale trascinarsi dell'incremento dovuto per il 2017 (somma dell'incremento contrattuale pari all'1,09 per cento e dell'incremento per l'indennità di vacanza contrattuale pari allo 0,75 per cento), e al 4,23 per cento dal 1° aprile 2018 (somma dell'incremento contrattuale pari al 3,48 per cento e dell'incremento per l'indennità di vacanza contrattuale pari allo 0,75 per cento), secondo quanto chiarito con nota del presidente del Comitato di settore prot. n. 33/COMITATOREG-SAN del 27 febbraio 2020. **Finora, nessuna delle tre categorie della medicina convenzionata ha ricevuto tutti gli incrementi contrattuali previsti per il triennio 2016-2018 dall'atto di indirizzo approvato dal Comitato di settore Regioni-Sanità in data 9 luglio 2019.** Infatti mentre tutte le categorie hanno ricevuto i previsti incrementi contrattuali fino al 31 dicembre 2017, gli arretrati relativi al 2018 e gli incrementi a regime in ragione del diverso stato delle trattative contrattuali, sia per la parte normativa che per la parte economica, sono stati finora riconosciuti dai diversi accordi collettivi nazionali di settore con decorrenze diverse. **In particolare:**

alla pediatria di libera scelta con l'accordo collettivo nazionale siglato il 21 giugno 2018 sono stati riconosciuti i soli arretrati contrattuali fino al 31 dicembre 2017;

alla medicina generale con l'accordo collettivo nazionale siglato il 21 giugno 2018 sono stati riconosciuti gli arretrati contrattuali fino al 31 dicembre 2017. Per

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

effetto, poi, dell'ipotesi di accordo collettivo nazionale in corso di perfezionamento (in attuazione dell'atto di indirizzo approvato dal Comitato di settore Regioni-Sanità in data 29 agosto 2019), sarà riconosciuta una parte degli arretrati contrattuali relativi al 2018 e una parte dell'incremento della retribuzione prevista a regime, pari all'1,84 per cento da gennaio 2018;

agli specialisti ambulatoriali, con l'accordo collettivo nazionale sottoscritto il 21 giugno 2018, sono stati riconosciuti tutti gli arretrati contrattuali dovuti fino al 31 dicembre 2017, mentre con l'accordo collettivo nazionale sottoscritto il 25 giugno 2019, entrato in vigore il 31 marzo 2020 con l'intesa sancita nella Conferenza Stato-regioni (rep. atti n. 49/CSR), viene riconosciuta una parte degli arretrati contrattuali relativi al 2018, pari complessivamente all'1,84 per cento da gennaio ad agosto 2018 e l'incremento pari al 4,23 per cento a regime da settembre 2018.

Per effetto delle disposizioni in parola, pertanto, si prevede che ai predetti medici venga riconosciuta la differenza tra gli incrementi contrattuali già riconosciuti e garantiti per effetto degli accordi collettivi nazionali vigenti e il totale incrementale previsto per il 2018 dall'atto di indirizzo citato, con le decorrenze chiarite nella nota del presidente del Comitato di settore prot. n. 33/COMITATOREG-SAN del 27 febbraio 2020. Il comma 2 prevede altresì che gli effetti della norma cessano se entro sei mesi dalla fine dell'emergenza l'accordo collettivo nazionale relativo alla medicina generale e alla pediatria di libera scelta, per la parte normativa, non viene concluso secondo le procedure ordinarie, rinegoziando gli istituti previsti in fase d'emergenza.

Il comma 3 specifica che tali misure economiche vengono adottate anche per garantire la reperibilità a distanza dei medici di medicina generale (telefonica, SMS, sistemi di messaggistica, sistemi di videocontatto e videoconsulto) per tutta la giornata, anche con l'ausilio del personale di studio, in modo da contenere il contatto diretto e conseguentemente limitare i rischi di contagio dei medici e del personale stesso. Il comma 4 attribuisce ai medici l'onere di dotarsi di sistemi di piattaforme digitali che consentano il contatto ordinario e prevalente con i pazienti fragili e cronici gravi, e collaborano a distanza, nel caso in cui non siano dotati di dispositivi di protezione individuale idonei, in via straordinaria ove fosse richiesto dalle regioni, per la sorveglianza clinica dei pazienti in quarantena o isolamento o in fase di guarigione dimessi precocemente dagli ospedali. Il comma 5 prevede che le regioni possono impegnare il 20 per cento dei fondi ripartiti di cui all'articolo 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per l'acquisto e la fornitura ai medici di pulsiossimetri che permettano, previa consegna al paziente ove necessario, la valutazione a distanza della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca durante il videoconsulto. Il medico si avvarrà delle fasi di osservazione e dei segni riscontrati, come dei sintomi riferiti dal paziente, per un orientamento che definisca le successive azioni cliniche necessarie in accordo con i percorsi definiti a livello regionale. Agli oneri derivanti dalle presenti disposizioni si provvede nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente (comma 7).

Art. 39 (Procedure semplificate per le pratiche e attrezzature medico-radiologiche)



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

L'introduzione di questo nuovo articolo risponde all'esigenza di semplificare e velocizzare le procedure amministrative a carico delle strutture sanitarie propedeutiche allo svolgimento di nuove pratiche mediche con attrezzature radiologiche, per la durata dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti dal COVID-19, dichiarata con la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020. **Tali pratiche, che sono estremamente preziose per monitorare l'andamento dell'epidemia di COVID-19 anche in relazione alle sperimentazioni farmacologiche in corso di svolgimento, comportano la necessità, al fine di ridurre le possibilità di diffusione del virus, di un uso estensivo di apparati radiografici mobili direttamente al letto del paziente affetto da COVID-19, o presso il suo domicilio se non ricoverato in ospedale, ma anche la realizzazione di aree di radiologia presso le nuove strutture, o riassetto delle esistenti, che siano dotate di apparati di tomografia computerizzata (TC), comunque indispensabili.** Sotto il profilo normativo, e date le caratteristiche intrinseche degli apparati medici radiologici fino alla TC, tutte le pratiche di nuova attivazione (in sostanza tutte quelle di nuova attivazione presso le strutture sanitarie in risposta all'emergenza e tutte quelle nelle nuove aree temporanee e ospedali da campo), prima di poter essere intraprese dovrebbero soddisfare i requisiti dell'articolo 22 (Comunicazione preventiva) del decreto legislativo n. 230 del 1995, che prevede un tempo di attesa di almeno trenta giorni tra la comunicazione agli organi competenti e l'inizio delle attività, del tutto incompatibile con le esigenze di cura e gestione dell'emergenza. La necessità dell'emendamento trae dunque origine dalla oggettiva impossibilità per le strutture sanitarie di rispettare i tempi per la comunicazione preventiva agli organi competenti previste dall'articolo 22 del decreto legislativo n. 230 del 1995 nel caso di nuove pratiche radiologiche, che si rendano necessarie per fronteggiare l'emergenza del COVID-19, e dall'estrema difficoltà per le stesse di rispettare i tempi nella comunicazione preventiva di variazione o modifica di pratica previste dallo stesso articolo 22 del decreto legislativo n. 230 del 1995. L'articolo 22, rubricato "Comunicazione preventiva di pratiche", prevede infatti, al comma 1, che, "ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 3 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e successive modificazioni, e fuori dei casi per i quali la predetta legge o il presente decreto prevedono specifici provvedimenti autorizzativi, chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti, deve darne comunicazione, trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio sanitario nazionale, e, ove di loro competenza, all'Ispettorato provinciale del lavoro, al Comandante di porto e all'Ufficio di sanità marittima, nonché alle agenzie regionali e delle province autonome di cui all'articolo 03 del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61, indicando i mezzi di protezione posti in atto". Al fine di evitare ambiguità interpretative, nella proposta sono espressamente richiamate le modalità di gestione tecnico-amministrativa delle apparecchiature radiologiche mobili impiegate nelle strutture ospedaliere e nella radiologia domiciliare, già consentite dal vigente sistema regolatorio (benessere dell'esperto qualificato e prove di prima verifica). Il regime temporaneamente introdotto prevede che chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti ne dà comunicazione di avvio di attività al posto della comunicazione preventiva ex articolo 22 del decreto legislativo n. 230 del 1995 che avrebbe comportato un fermo nell'attivazione di trenta giorni, e consente di non derogare dal fornire evidenza agli organi

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

della pubblica amministrazione dello svolgimento delle attività in oggetto, garantendo la protezione dei lavoratori, della popolazione e, visto il richiamo al decreto legislativo n. 187 del 2000, del paziente, in quanto detta comunicazione è corredata del benestare dell'esperto qualificato, comprensivo delle valutazioni e indicazioni di radioprotezione di cui all'articolo 61, comma 2, e dell'esito della prima verifica di cui all'articolo 79, comma 1, lettera b), numeri 1) e 2), del medesimo decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230. Più in dettaglio, l'articolo 4, comma 1, del decreto-legge n. 18 del 2020, già prevede che le regioni possano attivare le aree e strutture di emergenza in deroga ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, e disposizioni di simile tenore sono presenti al comma 2 in deroga alle norme edilizie. Non sono presenti tuttavia clausole di semplificazione riguardo i processi autorizzativi definiti nella norma statale (decreto legislativo n. 230 del 1995) per le nuove pratiche con attrezzature medico-radiologiche che saranno condotte presso le strutture sanitarie interessate all'emergenza, comprese le aree di cui all'articolo 4 comma 1 del predetto decreto-legge n. 18 del 2020. Il comma 1 dell'articolo qui proposto introduce quindi, per tutte le nuove pratiche nell'ambito dell'emergenza, una procedura di autorizzazione semplificata che prevede una comunicazione agli organi competenti di avvio dell'attività (e non di comunicazione preventiva), fermo restando il rispetto delle disposizioni sostanziali del decreto legislativo n. 230 del 1995 in materia di tutela dei lavoratori e del pubblico, che si sostanzia nell'obbligo di corredare detta comunicazione con le specifiche valutazioni e indicazioni di radioprotezione dell'esperto qualificato. **Questa procedura semplificata consente quindi di superare il tempo vuoto di almeno 30 giorni previsto dalla normativa vigente, senza di fatto ridurre il livello di tutela per gli operatori e la popolazione, e consente alle strutture di poter rispondere con estrema celerità alle specifiche richieste di esami radiologici nell'emergenza.** Il comma 2 stabilisce invece che l'utilizzo e il movimento all'interno delle strutture (comprese le nuove aree di emergenza) di attrezzature mobili nell'ambito di pratiche per le quali la comunicazione preventiva ex articolo 22 del decreto legislativo n. 230 del 1995 sia già stata fatta, non è soggetto a nuova comunicazione, neanche in termini di variazione, agli organi competenti, ma solo al benestare dell'esperto qualificato, che la struttura acquisisce agli atti. **Il fine della disposizione continua a essere l'alleggerimento e velocizzazione delle procedure a carico delle strutture sanitarie al fine di rispondere in modo ottimale all'emergenza, senza ridurre il livello di tutela. Il comma 3 conferma la piena validità delle disposizioni del decreto legislativo 187 del 2000 sulla protezione del paziente dalle esposizioni a fini medici delle radiazioni ionizzanti.** Il decreto legislativo n. 187 del 2000 attiene in particolare all'applicazione dei principi di giustificazione e ottimizzazione per le esposizioni mediche, e non presenta profili di criticità in relazione all'emergenza. Il comma 4, infine, limita la validità dei primi due commi alla durata dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti dal COVID-19, dichiarata con la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020.

Art. 40 (Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID)

L'intervento normativo in esame volto a semplificare l'articolo 17 del decreto-legge n. 18 del 2020 muove dall'esigenza di meglio definire l'ambito di applicazione della norma, con specifico ed esclusivo riferimento al settore dei medicinali – di diretta competenza

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

dell'AIFA – escludendo dalla portata normativa il settore dei dispositivi medici. Inoltre, fermo restando il limite temporale dello stato d'emergenza per cui opera la norma in esame, le modifiche sono, altresì, finalizzate a disciplinare il cosiddetto programma di uso terapeutico, quale impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, mantenendo invece, disciplinato dal regime ordinario già vigente, l'uso terapeutico nominale per singolo paziente. Si è poi ritenuto di dover intervenire per meglio esplicitare gli ambiti di interesse, citando espressamente le tipologie di studi farmacologici coinvolti: studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV; studi osservazionali sui farmaci; e programmi di uso terapeutico compassionevole. Viene inoltre chiarita la modalità di gestione degli studi di fase I. Da ultimo, vista l'eccezionalità della situazione emergenziale e attesa la necessità di semplificare le procedure relative all'avvio della sperimentazione, è stato previsto che le menzionate sperimentazioni, ove siano senza fine di lucro, rientrino nelle coperture delle polizze assicurative già in essere nelle strutture sanitarie coinvolte nella sperimentazione. La previsione è in linea con quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536 del 2014, che, al considerando 81, prevede che gli Stati membri adottino apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da promotori non commerciali.

Art. 42 (Disposizioni urgenti per disciplinare il Commissariamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali)

La norma proposta integra i requisiti dell'urgenza e dell'indifferibilità, attesa l'emergenza sanitaria in corso e tenuto conto dei crescenti e complessi compiti assegnati alle regioni, in quanto è finalizzata a rendere nuovamente operativa l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). È noto, infatti, che in questa situazione di estrema emergenza sanitaria occorre intraprendere il maggior numero di iniziative per contenere e contrastare la menzionata emergenza epidemiologica da COVID-19, e l'AGENAS, quale principale organismo di raccordo fra l'amministrazione centrale e le regioni in ambito sanitario, riscontra la vacanza della copertura di due organi: il presidente e il direttore generale. Pertanto, per le ragioni legate all'emergenza, alla necessità di coadiuvare gli interventi di cui all'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, di cui in particolare al comma 2, nonché di assicurare lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'Agenzia, di assistenza tecnico-operativa alle regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria possibile, si prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sia nominato un commissario straordinario per l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. **Il commissario assumerà i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, attribuiti dallo statuto dell'Agenzia al presidente, al direttore generale e al consiglio di amministrazione, che decadono automaticamente con l'insediamento del commissario.** La scelta avverrà tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del servizio sanitario, anche estranei alla pubblica amministrazione. Il mandato del commissario cessa con la conclusione dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020. Qualora il commissario, al momento della nomina, abbia altro incarico in corso, può continuare a

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

svolgerlo, per la durata del mandato, in deroga alle disposizioni recanti la disciplina delle incompatibilità, di cui agli articoli 11 e 14 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39; al fine di non disincentivare le professionalità maggiormente qualificate – presumibilmente già impegnate con altri incarichi cui dovrebbero diversamente rinunciare – dall'accettare l'incarico, in ragione della sua limitata durata temporale. Al commissario è corrisposto un compenso determinato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. In particolare, il commissario si occuperà di collaborare all'azione di potenziamento della rete delle strutture ospedaliere e territoriali, monitorando le iniziative regionali e fornendo il relativo supporto tecnico operativo in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile alle regioni, sempre in raccordo con l'attività del commissario straordinario di cui all'articolo 122, comma 2. Sarà compito del commissario verificare l'andamento dei piani adottati in attuazione della circolare del Ministero della salute prot. GAB 2627 in data 1° marzo 2020. **Tali piani, come noto, prevedono l'incremento della dotazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di pneumologia e di malattie infettive, isolati e allestiti con la dotazione necessaria per il supporto ventilatorio nelle strutture pubbliche e private accreditate. In tale contesto è necessario assicurare oltre che il supporto tecnico operativo, anche quello giuridico-amministrativo alle regioni, per superare le eventuali criticità riscontrate e garantire, nella fase emergenziale, i livelli essenziali di assistenza e la effettività della tutela del diritto alla salute.** Inoltre, in considerazione del ruolo di connessione fra il Ministero della salute e le regioni svolto dalla stessa Agenzia, il commissario verificherà l'attuazione tempestiva delle direttive del Ministro della salute finalizzate alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, con particolare riferimento agli articoli 3 e 4 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, nonché alle disposizioni di cui al decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14. In particolare, sarà cura del commissario, con riguardo al potenziamento delle reti di assistenza territoriale e alla disciplina delle aree sanitarie temporanee, coadiuvare le regioni nell'assolvimento degli adempimenti previsti dalle norme e nella gestione dei rapporti con gli erogatori pubblici e privati. L'attività del commissario sarà allo stesso modo finalizzata per ogni ulteriore atto normativo e amministrativo generale che sarà adottato per affrontare l'emergenza. Il commissario, altresì, si occuperà del coordinamento delle stesse attività regionali poste in essere in conseguenza di ogni iniziativa utile assunta dal Ministro della salute per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19. La disposizione precisa che restano in ogni caso fermi i poteri di coordinamento del Capo del Dipartimento della protezione civile, ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 2020, al fine di evitare sovrapposizioni e conflitti di competenza.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

MF

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582