

Mercoledì 27 DICEMBRE 2017

**Dossier legge Lorenzin.** Ecco tutti i decreti per attuarla

*La legge Lorenzin sarà presto in Gazzetta. Ma per la sua compiuta applicazione dovremo aspettare anche fino a 12 mesi, come nel caso della nuova disciplina delle sperimentazioni cliniche e per la medicina di genere, per le quali dovranno essere emanati, nel primo caso, uno o più decreti legislativi e nel secondo un decreto della Salute, per attuare la delega e per farlo la legge dà appunto fino a 12 mesi al Governo. Ma anche per vedere la messa a regime completa dei nuovi Ordini professionali dovremo attendere alcuni decreti del ministro della Salute. Ecco tutte le tappe.*

Il Ddl Lorenzin per la riforma della professioni sanitarie e le sperimentazioni cliniche è stato approvato in via definitiva dal Senato al fotofinish, subito prima della pausa per le festività natalizie e del probabile scioglimento anticipato delle Camere. Molti i commenti di soddisfazione per l'approvazione sono stati raccolti in questi giorni. Tuttavia, per trovare una sua completa applicazione, la legge richiama l'attuazione di ben 19 decreti attuativi che dovranno essere emanati, per lo più dal Ministero della Salute, nei prossimi mesi.

Non solo, la legge richiama anche alcuni decreti legislativi che difficilmente vedranno la luce in tempi brevi dato l'imminente scioglimento delle Camere. Per alcuni di questi si dovrà quindi aspettare la formazione di un nuovo Governo. Intanto, però, ricostruiamo articolo per articolo una 'mappa' dei decreti attuativi richiamati dal provvedimento.

### **Articolo 1 (Sperimentazione clinica dei medicinali)**

Al **comma 2 lettera c)** per l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, viene prevista la definizione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale in conformità al citato regolamento (UE) n. 536/2014.

Al **comma 6** viene richiamato un ulteriore decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, per meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscere per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, laddove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione.

### **Articolo 2 (Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici)**

Al **comma 3** si spiega che i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sono nominati con decreto del Ministero della Salute.

Al **comma 5** con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Mef, sentita l'Aifa, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, viene determinata una tariffa unica, a carico del

promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. Il predetto decreto definisce inoltre l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

Arrivando al **comma 7**, qui si spiega come, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, debbano essere individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta.

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, come indicato al **comma 9**, con decreto del Ministro della salute, sono individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico.

Passando al **comma 11**, qui si spiega che entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai seguenti decreti:

- a)** decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici);
- b)** decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 131 del 9 giugno 2015 (Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Aifa).

Infine, al **comma 15** viene specificato che, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'Aifa, viene egolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'Aifa.

### **Articolo 3 (Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale)**

Al **comma 1** si specifica che il Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato Regioni e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge, predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina di genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

Al **comma 3**, invece, sempre con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Miur, viene predisposto un Piano formativo nazionale per la medicina di genere, volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura.

### **Articolo 4 (Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)**

Al **Capo I articolo 2 lettera a)** viene richiamato un decreto del Ministro della salute per determinare la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine delle professioni infermieristiche, garantendo comunque un'adeguata rappresentanza di tutte le professioni che ne fanno parte.

Alla **lettera b)**, sempre con decreto del Ministro della salute, viene determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine delle professioni infermieristiche.

Passando al **Capo III (Delle Federazioni nazionali) articolo 7 al comma 4** si spiega che con decreto del Ministro della salute viene determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

**Articolo 8 (Organi delle Federazioni nazionali)** nella legge si spiega che all'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, mediante uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni e previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro trenta giorni dalla richiesta. I regolamenti disciplinano: le norme relative all'elezione degli organi, il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali, criteri e modalità per lo scioglimento degli Ordini, la tenuta degli Albi, la riscossione ed erogazione dei contributi, l'istituzione delle assemblee dei presidenti di albo, le sanzioni, i procedimenti disciplinari ed i ricorsi.

#### **Articolo 5 (Istituzione dell'area delle professioni sociosanitarie)**

Al **comma 4** viene richiamato un decreto del Miur, di concerto con il Ministero della Salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità per definire l'ordinamento didattico della formazione per i profili professionali sociosanitari.

#### **Articolo 6 (Modifica dell'articolo 5 della legge n. 43/2006)**

Al **comma 3** si spiega che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, viene definito l'ordinamento didattico della formazione universitaria per le nuove professioni sanitarie individuate ai sensi del presente articolo.

#### **Articolo 7 (Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico)**

Al **comma 2** con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, vengono definiti l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi.

#### **Articolo 15 (Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione dei medici extracomunitari)**

Ancora al **comma 2**, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Miur, con il Ministero degli affari esteri e con il Ministero dell'Interno, da emanare entro 90 giorni dall'entrata in vigore della disposizione sono definiti gli specifici requisiti di professionalità dei medici nonché i requisiti per il rilascio del visto d'ingresso.

### **Articolo 17 (Dirigenza sanitaria del Ministero della Salute)**

Infine, al **comma 2**, si richiama un decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, per individuare il contingente dei posti destinati al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute e i principi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi.