

Mercoledì 06 DICEMBRE 2017

Ddl Lorenzin. Il Pd accelera ed arriva il via libera dalla Commissione. De Biasi: "Approvato in tempi da record". Testo pronto per l'Aula

Improvvisa accelerazione sul provvedimento che contiene norme sulla sperimentazione clinica e comitati etici, sulla medicina di genere, e sulla riforma degli Ordini e delle professioni sanitarie, con l'istituzione di Albi professionali. M5S, FI e Mdp mantengono la loro posizione contraria sulle modifiche al testo apportate dall'altro ramo del Parlamento. Per la presidente De Biasi: "Un passo atteso da più di 12 anni che ci porta nella parte migliore dell'Europa". [IL TESTO](#)

Dopo il blitz di ieri con l'immediato [approdo in Aula del ddl sul biotestamento](#), oggi il PD accelera anche sul disegno di legge Lorenzin per la riforma degli ordini e le sperimentazioni cliniche arrivando ad un'approvazione lampo in Commissione Sanità.

"Approvato in terza lettura in tempi da record dalla Commissione Sanità del Senato il Ddl Lorenzin sulle professioni sanitarie". Ad annunciarlo è la presidente della XII Commissione, **Emilia Grazia De Biasi**, che ricorda: "Abbiamo incardinato il Ddl in Aula della Commissione alle 22 di giovedì 30 novembre dopo l'approvazione del Bilancio perché prima il Regolamento non lo consentiva e lo abbiamo votato oggi pomeriggio con tempi inusuali che segnalano l'importanza di norme sulla sperimentazione clinica e Comitati etici, sulla medicina di genere, sulla riforma degli Ordini e delle professioni sanitarie, con l'istituzione di Albi professionali, l'indicazione di nuove professioni contro l'abusivismo professionale a tutela dei Professionisti della sanità e dei cittadini".

Insomma, conclude De Biasi, "un passo atteso da più di 12 anni che ci porta nella parte migliore dell'Europa. Ora il provvedimento è pronto per l'Aula per il voto finale. Ringrazio l'intera Commissione sanità per la passione, la competenza e la disponibilità".

Molte, invece, le riserve sul testo da parte delle opposizioni. Ieri **Nerina Dirindin (Mdp)** nel corso dei lavori in Commissione ha espresso il convincimento che, tra le diverse modificazioni apportate al testo dalla Camera, "almeno due meritino un supplemento di riflessione ai fini di un successivo intervento in sede emendativa. In primo luogo, la previsione di una procedura ad hoc per l'istituzione di nuovi ordini allorquando il numero di iscritti ad un albo sia superiore a 50.000 unità: un'innovazione discutibile, oltre che caratterizzata da finalità poco chiare". Criticata, poi, l'istituzione presso Aifa del coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, sia per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano sia per quelle sui dispositivi medici: "Inopportuna una tale concentrazione di attribuzioni in capo ad Aifa, considerato che l'Agenzia in questione è già chiamata ad assolvere a numerose e delicate incombenze, con risultati non sempre ottimali, ad esempio in tema di payback farmaceutico", ha concluso Dirindin.

Forza Italia, con **Maria Rizzotti**, ha poi fatto proprie le perplessità manifestate, nell'[audizione della scorsa settimana](#), dalle Federazioni nazionali dei medici, dei veterinari e dei farmacisti su quelle parti del testo concernenti la materia ordinistica. **Anche il M5S si mantiene critico** nei confronti di un provvedimento contestato anche durante il suo passaggio alla Camera.

[Di seguito la sintesi articolo per articolo del testo già approvato dalla Camera](#)

L'**articolo 1** reca una **delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano**, anche ai fini dell'introduzione di uno specifico riferimento alla medicina di genere nonché - come aggiunto dalla Camera - all'età pediatrica. Per l'esercizio della delega si prevede, oltre al parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, la previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

In materia, inoltre, la Camera ha introdotto alcune norme in via diretta (anziché in forma di principi e criteri direttivi di delega) con il successivo articolo 2 (articolo inserito dalla Camera).

I principi ed i criteri direttivi per l'esercizio della delega, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno salvi esplicitamente (comma 2, alinea, e lettera a)) il rispetto delle norme dell'Unione europea - tra cui la futura disciplina in materia posta dal citato regolamento (UE) n. 536/2014 - e delle convenzioni internazionali, nonché degli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni.

I medesimi principi ed i criteri direttivi prevedono inoltre:

- l'individuazione dei **requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche** (lettera b). La Camera ha introdotto sia un criterio direttivo di "preferenza" - nell'individuazione dei requisiti summenzionati - per i centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare, sia la previsione di procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati sul sito internet dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), con il collegamento al sito internet istituzionale del centro clinico - sito che deve contenere le informazioni previste dalla lettera b) in esame (come riformulata dalla Camera);

- l'individuazione delle modalità per il sostegno "all'attivazione ed all'ottimizzazione" di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti sia su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere (lettera c). In merito, la Camera ha previsto che, in sede di esercizio della delega, si demandi ad un decreto del Ministro della salute la definizione dei requisiti minimi di tali centri, anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale;

- l'individuazione delle modalità idonee a tutelare **l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse** (lettera d);

- la semplificazione degli adempimenti formali, relativamente alle modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico ed alla conduzione ed alla valutazione degli studi clinici (lettera e);

- la semplificazione delle procedure per l'impiego a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, fatta salva la garanzia del mantenimento di standard qualitativi elevati e - come aggiunto dalla Camera - previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguardi direttamente (lettera f);

- la **revisione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica**

(lettera g). Riguardo agli specifici criteri direttivi in materia, individuati dalla lettera g), la Camera ha aggiunto: il **coinvolgimento delle associazioni dei pazienti**, con particolare riferimento alle malattie rare; la garanzia che gli incaricati della validazione e della valutazione della domanda siano privi di conflitti d'interesse personali e finanziari e assicurino la propria imparzialità; la costituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti; la definizione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti tra il promotore della sperimentazione e il centro pubblico di ricerca, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dall'impiego commerciale dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle relative modalità di assegnazione - qualora non sia prevista, nei medesimi contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione -, percentuali da riconoscere per una parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute;

- l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche (lettera h). Riguardo agli specifici criteri direttivi in materia, stabiliti dalla lettera h), la Camera ha aggiunto che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

- l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci (lettera i);

- l'aggiornamento periodico, attraverso il conseguimento di crediti formativi relativi a percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e - come aggiunto dalla Camera - su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici, del personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie impegnato nelle sperimentazioni in oggetto (lettera l);

- la riformulazione e la razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo (lettera m). Riguardo agli specifici criteri direttivi in materia, la Camera ha operato alcune modifiche ed integrazioni. In particolare, ha limitato la destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni in oggetto a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quaranta anni, ha inserito tra le fattispecie per le quali deve essere disposta la sospensione dell'attività del comitato etico territoriale la violazione, da parte del medesimo, delle norme sulla trasparenza e sull'assenza di conflitti di interesse ed ha introdotto la previsione di meccanismi sanzionatori a carico dei medesimi comitati etici territoriali. Si segnala che una fattispecie di soppressione del comitato etico territoriale per inadempimenti è prevista - con norma di diretta applicazione - dal comma 2 del successivo articolo 2;

- la **revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e a quelli osservazionali** (lettera n), in modo - come specificato dalla Camera - da facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con la finalità - come già stabilito dal testo approvato dal Senato in prima lettura - di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a séguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

- il riordino - secondo il principio di delega di cui alla lettera o), aggiunta dalla Camera - della normativa sulle sperimentazioni (interventistiche) in cui il promotore sia costituito da un soggetto pubblico o da un soggetto ad esso equiparato non avente fini di lucro o da un istituto di ricovero e

cura a carattere scientifico ovvero da una persona dipendente dalle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri compiti istituzionali. In particolare, la lettera o) prevede - a modifica dell'attuale divieto, relativo alla fattispecie in esame, di impiego della sperimentazione per lo sviluppo industriale del farmaco o in ogni caso per fini di lucro - la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e del loro impiego a fini di registrazione, con l'onere, per la medesima azienda, di corrispondere sia le spese, dirette e indirette, connesse alla sperimentazione sia un indennizzo relativo alla mancanza di entrate, mancanza derivante dalla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

I termini e le procedure per l'esercizio della delega (e per gli eventuali successivi decreti correttivi ed integrativi) sono stabiliti dal comma 1 e dai commi da 3 a 5, mentre il comma 6 reca le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 2 (Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici) è stato inserito dalla Camera. Reca norme in via diretta con riferimento ad alcuni profili della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano (materia oggetto anche della disciplina di delega di cui al precedente articolo 1).

Le norme di cui all'articolo 2 concernono: i comitati etici; il centro di coordinamento dei medesimi comitati - istituito dal medesimo articolo -; la tariffa a carico del promotore della sperimentazione; il contenuto minimo del contratto tra il promotore ed il centro clinico di ricerca.

In base alla disciplina già vigente, i comitati etici sono organismi indipendenti, composti da personale sanitario e non, aventi la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, in particolare mediante l'espressione di un parere sul protocollo di sperimentazione (relativa ai medicinali ed eventualmente ai dispositivi medici), sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

I commi 7 e 8 del presente articolo 2 demandano ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, l'individuazione (secondo i criteri di cui al comma 7, lettere a), b) e c) dei nuovi **comitati etici territoriali, fino ad un massimo di 40**, e disciplinano la procedura di nomina ed i relativi criteri. Il comma 9 prevede l'individuazione, con decreto del Ministro della salute, di 3 comitati etici nazionali - di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico - aventi le stesse funzioni di quelli territoriali (funzioni oggetto del comma 10).

I precedenti commi da 1 a 4 prevedono l'istituzione, presso l'Aifa, del **Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche** sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici. Il Centro ha funzioni (individuate più in dettaglio nei commi 2 e 3) di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali. Il Centro, inoltre, individua il contenuto minimo del contratto stipulato dal promotore della sperimentazione con il centro clinico di ricerca, al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi (comma 6).

Il comma 5 demanda ad un decreto del Ministro della salute, emanato secondo la procedura qui contemplata (tra cui la previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le province autonome), la determinazione di una **tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione**, e delle relative modalità di versamento, nonché dell'importo del gettone di presenza e dell'eventuale rimborso delle spese di viaggio per i componenti del Centro e per i membri dei comitati etici territoriali. La presente norma non fa riferimento ai comitati etici nazionali.

I commi da 11 a 16 recano **norme transitorie e finali**, in connessione con i commi precedenti, oltre ad una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica. In merito a tali norme, si rileva che: considerato che il comma 12 pone la decorrenza dell'abrogazione delle disposizioni ivi richiamate dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai precedenti commi 5 e 7, potrebbe essere ritenuto opportuno specificare quali siano i termini di decorrenza per l'ipotesi in cui i due decreti non entrino in vigore nello stesso giorno; sotto il profilo redazionale, il testo dell'art. 10 del citato D.Lgs. n. 211 del 2003 sembra richiedere novelle di coordinamento, considerato anche che tale articolo richiama in più punti disposizioni del medesimo D.Lgs. n. 211 abrogate esplicitamente dal comma 12 suddetto.

L'articolo 3 (Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale), concernente la medicina di genere, è stato inserito dalla Camera. I commi 1 e 2 demandano ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e avvalendosi del **Centro di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità**, la definizione di un piano inteso 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.

Il decreto è adottato nel rispetto dei principi indicati dal comma 2.

Il comma 3 prevede che il Ministro della salute emani apposite raccomandazioni, destinate agli ordini e ai collegi delle professioni sanitarie, alle società scientifiche e alle associazioni di operatori sanitari non iscritti a ordini o collegi, intese a promuovere l'applicazione della medicina di genere su tutto il territorio nazionale.

Il comma 4 demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, la definizione di un Piano formativo nazionale per la medicina di genere, inteso a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. A tal fine, si prevede la promozione di specifici studi presso i corsi di laurea delle professioni sanitarie nonché nell'ambito dei piani formativi delle aziende sanitarie.

Ai sensi del comma 5, il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione - anche attraverso l'istituzione di un **Osservatorio dedicato alla medicina di genere** - sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere. Il comma 6 reca una **clausola di invarianza** degli oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 4 (Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie), reca una revisione della disciplina degli ordini delle professioni sanitarie. Si prevede, tra l'altro, l'**istituzione dei seguenti ordini professionali** (commi da 9 a 11): delle **professioni infermieristiche**; della **professione di ostetrica**; dei **tecnici sanitari di radiologia medica** e delle **professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione**. Riguardo a quest'ultimo ordine, si prevedono

(comma 13) i distinti albi dei tecnici sanitari di radiologia medica, dell'assistente sanitario, delle singole professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione; potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se tale principio riguardi anche le professioni sanitarie di eventuale futura istituzione (secondo la novella di cui all'articolo 6 del presente disegno di legge) nonché le **future professioni sanitarie di osteopata e di chiropratico** (oggetto del successivo articolo 7).

Una norma inserita dalla Camera (lettera d) del citato comma 9) prevede che, **nel caso in cui il numero degli iscritti ad uno degli albi (di cui al comma 9) sia superiore a 50.000 unità, il rappresentante legale dell'albo possa richiedere al Ministero della salute l'istituzione (secondo la procedura ivi stabilita) di un nuovo ordine**, che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria svolta.

La disciplina di cui al comma 1 dell'articolo 4 è posta in termini di novella al D.Lgs.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233, e le nuove norme organizzative concernono sia gli ordini esistenti dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti sia i nuovi ordini summenzionati (in base al rinvio di cui al comma 12 del presente articolo 4) sia l'ordine dei biologi - riguardo a quest'ultimo ed all'ordine degli psicologi, cfr. il successivo articolo 9 -.

In via generale, l'esercizio di una delle professioni in oggetto (in base al comma 1, capoverso articolo 5, comma 2) - in qualunque forma giuridica svolto - è subordinato all'iscrizione nel relativo albo - per la quale sono richiesti il possesso del prescritto titolo e l'abilitazione all'esercizio professionale in Italia.

Gli ordini in esame sono costituiti a livello territoriale e riuniti in federazioni nazionali (comma 1, capoverso articolo 1 e capoverso articolo 7). Riguardo agli organi degli ordini a livello territoriale, le novelle introducono (capoversi articoli 2 e 3) la commissione di albo, limitatamente agli ordini comprendenti più professioni, mentre per gli altri ordini le funzioni di tali commissioni sono svolte dal consiglio direttivo (cfr. il capoverso articolo 3, commi 2 e 3).

Anche per le Federazioni nazionali degli ordini, il disegno di legge introduce (capoversi articoli 7 e 8) la figura delle commissioni di albo, sempre limitatamente agli ordini comprendenti più professioni - per gli altri ordini, le funzioni di tali commissioni sono svolte dal comitato centrale (cfr. il capoverso articolo 8, comma 18).

Con riferimento ai procedimenti disciplinari, si introduce il principio di separazione tra funzione istruttoria e funzione giudicante (capoverso articolo 1, comma 3, lettera i), e capoverso articolo 8, comma 5). In merito alla giurisdizione sui provvedimenti disciplinari in oggetto, il capoverso articolo 3, comma 4, ed il capoverso articolo 8, comma 19, confermano che per essi è competente la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

I profili transitori per l'attuazione delle novelle in esame sono oggetto dei commi da 3 a 8 e dei commi 13 e 14 - quest'ultimo riformulato dalla Camera - del presente articolo 4.

Nell'ambito di questo quadro, la Camera ha apportato alcune modifiche ed integrazioni specifiche, tra le quali (oltre a quelle suddette di cui alla lettera d) del comma 9 e di cui al comma 14) quelle relative: alla procedura ed ai presupposti (comma 1, capoverso articolo 1, comma 1) per l'eventuale accorpamento territoriale degli ordini - anche su scala regionale o interregionale, come specificato sempre dalla Camera -; all'introduzione di una norma (capoverso articolo 1, comma 2) che consente al Ministero della salute di disporre, secondo la procedura ivi stabilita, il ricorso, per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, a forme di avvalimento degli ordini o di associazione tra i medesimi; alle specificazioni che gli ordini e le relative Federazioni nazionali non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale e che la vigilanza dei medesimi sugli iscritti tiene conto degli obblighi a carico di questi ultimi, derivanti dalla normativa nazionale e regionale e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro (capoverso articolo 1, comma 3, lettere c) ed l);

alla disciplina della composizione, elezione e costituzione degli organi degli ordini territoriali e delle Federazioni nazionali (disciplina di cui ai capoversi articoli 2 e 8 e di cui al successivo comma 5, lettera a), del presente articolo 4); alla specificazione che l'eventuale diversificazione della misura della tassa annuale a carico degli iscritti all'ordine tenga conto delle condizioni economiche e lavorative degli stessi (capoverso articolo 3, comma 1, lettera g)); ad alcune riformulazioni della disciplina sullo scioglimento degli organi degli ordini e degli organi delle Federazioni nazionali (disciplina di cui al capoverso articolo 4 e al capoverso articolo 8, comma 20) e della disciplina sul codice deontologico (di cui al capoverso articolo 7, comma 3); alla prescrizione che le sanzioni disciplinari contemplate dai futuri regolamenti attuativi siano opportunamente graduate (comma 5, lettera f), del presente articolo 4).

L'articolo 5 (Istituzione dell'area delle professioni sociosanitarie) è stato inserito dalla Camera. In primo luogo, richiama e conferma le norme già vigenti che prevedono l'istituzione, all'interno del Servizio nazionale, dell'area delle professioni sociosanitarie - con riferimento sia alle figure professionali di livello non dirigenziale sia a quelle di livello dirigenziale - (comma 1); a tale area sono ricondotti i profili professionali attualmente esistenti, di cui al comma 5 (operatore sociosanitario, assistente sociale, sociologo ed educatore professionale), fermo restando che essi afferiscono agli ordini di rispettiva appartenenza, ove previsti. In secondo luogo, si demanda ad uno o più accordi, conclusi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, l'individuazione di nuovi profili professionali sociosanitari, secondo i criteri di cui ai commi 2 e 3. Il successivo comma 4 definisce le procedure per la definizione della disciplina sul riconoscimento dei titoli equipollenti per i nuovi profili suddetti nonché dell'ordinamento didattico per i profili professionali sociosanitari.

Anche **l'articolo 6 (Istituzione di nuove professioni sanitarie)** è stato inserito dalla Camera e modifica la disciplina vigente sui criteri e le procedure per l'istituzione di nuove professioni sanitarie. Le modifiche sono le seguenti: si prevede che una proposta in merito possa essere presentata anche dalle associazioni professionali rappresentative dei soggetti interessati, mediante invio di istanza motivata al Ministero della salute (comma 1, capoverso 1), ferma restando la procedura successiva; quest'ultima (capoverso 2) resta immutata, ad eccezione della fase del parere tecnico-scientifico, il quale viene demandato direttamente al Consiglio superiore di sanità - anziché, come nella disciplina vigente, ad apposite commissioni, operanti nell'ambito del Consiglio medesimo e di volta in volta nominate dal Ministero della salute; si specifica che i provvedimenti istitutivi devono disciplinare anche i criteri di valutazione dell'esperienza professionale e quelli per il riconoscimento dei titoli equipollenti (capoverso 3); riguardo alla procedura per l'emanazione dei decreti ministeriali relativi agli ordinamenti didattici universitari per le nuove professioni in oggetto, si prevede il previo parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità (capoverso 3 citato). Resta fermo il principio secondo cui l'esame di laurea ha valore di esame di Stato abilitante all'esercizio della professione (ai sensi del comma 2 dell'art. 2 della L. 1° febbraio 2006, n. 43, articolo richiamato dal capoverso 1 della novella in esame).

La procedura suddetta sull'emanazione dei decreti ministeriali relativi agli ordinamenti didattici non contempla il parere delle Commissioni parlamentari competenti, mentre esso è previsto dal precedente articolo 5 per la definizione dell'ordinamento didattico per i profili professionali sociosanitari.

L'articolo 7 (Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico) prevede che nell'ambito delle professioni sanitarie, siano individuate le professioni **dell'osteopata** e del **chiropratico** e che le medesime siano istituite secondo la procedura (relativa all'istituzione di nuove professioni sanitarie) posta dalla novella di cui al precedente articolo 6 e

siano disciplinate secondo le medesime procedure contemplate da quest'ultima (procedure per le quali il comma 2 del presente articolo 7 pone termini temporali specifici, con riferimento alle due professioni in oggetto). La Camera ha in tali termini modificato il testo approvato dal Senato in prima lettura, nel quale (articoli 4 e 5) si stabiliva in via diretta l'istituzione delle due professioni sanitarie in esame - con la previsione di alcuni provvedimenti attuativi - e si introduceva per la professione di osteopata un relativo albo e per la professione di chiropratico un registro. Nella nuova versione, potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se il processo di istituzione delle due professioni comprenda anche l'istituzione - secondo, in ipotesi, la procedura di cui al comma 13 del precedente articolo 4 - dei relativi albi in seno all'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (ordine istituito dal suddetto articolo 4).

La procedura sull'emanazione dei decreti ministeriali relativi agli ordinamenti didattici delle due nuove professioni, in conformità a quella stabilita dal precedente articolo 6, non contempla il parere delle Commissioni parlamentari competenti, mentre esso è previsto dall'articolo 5 per la definizione dell'ordinamento didattico per i profili professionali sociosanitari.

Gli articoli da 8 a 10 (Chimici, fisici, biologi, psicologi, ingegneri biomedici e clinici) concernenti le professioni di chimico, di fisico, di biologo, di psicologo, nonché l'istituzione di un elenco degli ingegneri biomedici e clinici - non sono stati modificati dalla Camera.

Il Consiglio Nazionale dei Chimici (Cnc) viene trasformato nella **Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici**. Poiché agli ordini si applicano le disposizioni relative alle professioni sanitarie, la Federazione è posta sotto l'alta vigilanza del Ministero della salute.

Riguardo alle norme organizzative, all'**ordine dei biologi** si estende la disciplina di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come novellato dal provvedimento in esame. Per l'ordine degli psicologi resta ferma un'autonoma disciplina organizzativa, come modificata dalle novelle di cui al comma 5. L'articolo prevede, inoltre, il trasferimento di alcune competenze, relative ai due ordini summenzionati, dal Ministro (e Ministero) della giustizia al Ministro (e Ministero) della salute.

Viene istituito, presso l'ordine degli ingegneri, l'**elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici**, demandando ad un regolamento interministeriale la definizione dei requisiti per l'iscrizione, su base volontaria.

L'articolo 11 (Modifiche alla legge Gelli sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure) è stato inserito dalla Camera. Il comma 1 reca alcune novelle alla L. 8 marzo 2017, n. 24, mentre il comma 2 reca una norma di abrogazione esplicita, in considerazione della disciplina già introdotta dalla stessa L. n. 24.

La novella di cui alla lettera a) del comma 1 **sopprime la fase della proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida** nell'ambito della procedura di riordino dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) nel settore diagnostico e terapeutico. Le novelle di cui alle successive lettere b) e c) recano alcune precisazioni (correggendo errori materiali) nella formulazione letterale delle norme sui **limiti quantitativi della responsabilità civile o amministrativa degli esercenti una professione sanitaria**.

La novella di cui alla lettera d) eleva **da dieci a quarantacinque giorni** il termine per la comunicazione all'esercente una professione sanitaria, da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria (pubblica o privata) e dell'impresa di assicurazione, circa l'instaurazione del giudizio

promosso nei loro confronti dal danneggiato o l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato. Si ricorda che, nella prima fattispecie, il termine decorre dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo del giudizio.

La novella di cui alla lettera e) inserisce tra le funzioni del **Fondo di garanzia** di cui all'art. 14 della citata L. n. 24 quella di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgano la propria attività in regime libero-professionale. Sarebbe opportuno valutare se sussista l'esigenza di un coordinamento della novella con l'attuale testo del suddetto art. 14, anche al fine di chiarire quale sia la tipologia dell'intervento di nuova introduzione.

All'**articolo 12 (Esercizio abusivo di una professione ed altre norme sanzionatorie)** vengono elevate (capoverso articolo 348, primo comma), per la fattispecie generale di esercizio abusivo di una professione (anche non sanitaria) per la quale sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato, le sanzioni penali, stabilendo la **reclusione da sei mesi a tre anni** e la **multa da 10.000 a 50.000 euro** (mentre la disciplina vigente commina la reclusione fino a sei mesi o la multa da 103 a 516 euro). Il testo approvato dal Senato in prima lettura prevedeva invece (articolo 9, comma 1) l'elevamento (da un terzo alla metà) delle pene per la sola ipotesi in cui l'esercizio abusivo riguardasse una professione sanitaria.

Si introducono pene specifiche (più elevate) nei confronti del professionista che abbia determinato altri a commettere il reato suddetto ovvero abbia diretto l'attività delle persone che siano concorse nel reato medesimo (capoverso articolo 348, terzo comma). Tali pene consistono nella **reclusione da uno a cinque anni** e nella **multa da 15.000 a 75.000 euro**.

Il comma 5, inserito dalla Camera, eleva i limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria per i casi di esercizio di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie da parte di soggetti non in possesso della relativa licenza o abilitazione.

Il comma 6, anch'esso inserito dalla Camera, modifica la disciplina sui casi di esercizio dell'attività di mediatore da parte di soggetti non iscritti negli appositi ruoli. La norma vigente prevede una sanzione amministrativa pecuniaria (oltre all'obbligo di restituzione delle provvigioni percepite alle parti contraenti), ma riconduce al delitto di esercizio abusivo di professione, nonché agli effetti di cui all'art. 2231 del codice civile, i casi in cui si commetta l'illecito dopo essere incorsi per tre volte nella sanzione amministrativa suddetta. La novella di cui al comma 6 riduce tale soglia, prevedendo i suddetti effetti penali e civili per tutti i casi successivi ad una prima sanzione amministrativa.

I commi 7 e 8, relativi, rispettivamente, alla destinazione dei beni immobili confiscati per i casi di esercizio abusivo di una professione sanitaria ed alla disciplina in materia di professioni non organizzate, non sono stati modificati dalla Camera.

L'**articolo 13 (Commercio di sostanze dopanti)**, estende al farmacista le pene previste per il **reato di commercio di sostanze dopanti** dall'art. 9 della legge n. 376 del 2000 (Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping). La disposizione aggiunge un comma 7-bis, all'articolo 9, e prevede l'applicabilità della **pena della reclusione da 2 a 6 anni** e della **multa da 5.164 a 77.468 euro al farmacista** che, senza prescrizione medica, dispensi farmaci e sostanze dopanti per finalità diverse da quelle proprie, o da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'**articolo 14 (Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso alcune strutture)** inserisce tra le circostanze aggravanti comuni l'aver, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o

sociosanitarie residenziali o semiresidenziali ovvero, come aggiunto dalla Camera, presso strutture socio-educative. La Camera ha esplicitato che le strutture in oggetto sono sia quelle pubbliche sia quelle private.

L'articolo 15 (Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari) al comma 1, relativo all'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture del Servizio sanitario nazionale, non è stato modificato dalla Camera.

Il comma 2, inserito dalla Camera, prevede che gli stranieri (cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea o apolidi, in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea, che intendano partecipare a iniziative di formazione o di aggiornamento che comportino lo svolgimento di attività clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, possano essere temporaneamente autorizzati, con decreto del Ministero della salute, allo svolgimento di attività di carattere sanitario nell'ambito di dette iniziative, in deroga alle norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non può avere durata superiore a due anni. Si demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi, secondo la procedura ivi stabilita, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la definizione degli specifici requisiti di professionalità dei medici, delle modalità e dei criteri per lo svolgimento delle iniziative in oggetto nonché dei requisiti per il rilascio del visto di ingresso.

La norma non fa riferimento anche alle aziende sanitarie locali. Potrebbe essere ritenuto opportuno esplicitare se il riferimento sia anche agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato. Si segnala inoltre che il riferimento ai soli stranieri (cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea o apolidi) esclude dall'ambito di applicazione della fattispecie i casi di cittadini italiani o di altri Stati dell'Unione europea che abbiano acquisito la qualifica di medico in un Paese non appartenente all'Unione.

Il comma 3 reca, con riferimento ai commi 1 e 2, le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica, clausole di cui la Camera ha operato una riformulazione.

L'articolo 16 (Disposizioni in materia di concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche) fornisce una disposizione normativa di interpretazione autentica in grado di chiarire, senza più alcun dubbio, che anche nell'ambito del concorso straordinario per l'assegnazione di sedi farmaceutiche dovranno valere i criteri di attribuzione dei punteggi maggiorati per l'attività svolta nelle farmacie rurali.

L'articolo 17 (Dirigenza sanitaria del Ministero della salute) da un lato, istituisce un unico livello di detto ruolo e, dall'altro, estende ai dirigenti sanitari del Ministero gli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del Ssn. La finalità della norma è di ridurre il divario esistente tra i trattamenti economici dei dirigenti delle professionalità sanitarie dipendenti da enti ed aziende del Ssn (che godono di una significativa indennità in ragione dell'esclusività del rapporto di lavoro), e quelli del Ministero della salute, e permettere a quest'ultimo il reclutamento di risorse con qualificata professionalità sanitaria. Ciò a motivo di un'attesa riduzione, nel prossimo futuro, dell'offerta di medici e veterinari impiegati nel Ssn, anche per i prossimi collocamenti a riposo stimati in base all'attuale distribuzione per età di tali dirigenti, in rapporto al numero annuo medio di laureati medici e veterinari.

Più in dettaglio, la nuova disciplina, finalizzata ad assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al medesimo Ministero, prevede al comma 1, primo periodo,

l'individuazione dei dirigenti dipendenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria, vale a dire quelli di cui all'articolo 18, comma 8, del D.Lgs. n. 502/1992 (personale dirigente inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo), e per coloro che sono stati successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, per i quali, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, opera la collocazione in un unico livello del ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. E' prevista la clausola di invarianza finanziaria e, pertanto, tale unificazione del livello di dirigenza deve avvenire senza oneri per la finanza pubblica.

Infine, l'**articolo 18 (Disposizioni finali)** contiene una norma di chiusura volta a salvaguardare le competenze legislative delle regioni a statuto ordinario e quelle delle regioni a statuto speciale e delle province autonome. Prevede infatti che le regioni a statuto ordinario devono adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni di principio derivanti dalla presente legge secondo quanto previsto dall'art. 117, terzo comma, della Costituzione (comma 1). Sono inoltre fatte salve le potestà legislative attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione (comma 2).

Giovanni Rodriquez

© RIPRODUZIONE RISERVATA