

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato – Assegnato alla Commissione Affari Sociali in sede referente – Nominato relatore Mario Marazziti.

La Commissione Affari Sociali nella seduta in sede referente del 28.7.16 ha iniziato l'esame del provvedimento. Si riporta di seguito la relazione integrale del relatore. “**Mario MARAZZITI, presidente e relatore**, ricorda che la Commissione avvia oggi l'esame del disegno di legge n. 3868, approvato dal Senato e trasmesso alla Camera il 26 maggio 2016. Il provvedimento si compone di 4 Capi e di 15 articoli: Capo I (articoli 1-2: Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza); **Capo II (articoli: 3-13 Professioni sanitarie)**; Capo III (articolo 14: Disposizioni concernenti il Ministero della salute); Capo IV (articolo 15: Disposizioni finali). Fa presente che, in questa sede, si limiterà ad esporre in maniera piuttosto sintetica il contenuto delle disposizioni di cui si compone il provvedimento, senza entrare nel merito dei profili critici connessi a diversi aspetti, che saranno evidentemente individuati e affrontati nel prosieguo dell'esame.

Rileva, quindi, che l'articolo 1 reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, al fine di coordinare la disciplina nazionale con la normativa europea, recentemente innovata dal Regolamento (UE) 536/2014, che comporterà il passaggio da una gestione puramente nazionale della valutazione delle sperimentazioni cliniche ad una gestione coordinata a livello europeo, ciò che richiederà l'applicazione di criteri e procedure condivise. In particolare, il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere. Ricorda, in sintesi, che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva stratificazione di fonti eterogenee da cui è derivato un complesso quadro regolatorio. Si distinguono, innanzitutto, le sperimentazioni «profit» (disciplinate dal decreto legislativo n. 200 del 2007), promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro, i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco, dalle sperimentazioni «non profit», oggi disciplinate dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004. I risultati delle sperimentazioni non profit divengono di proprietà del promotore, non dell'industria farmaceutica, e sono utilizzati per il miglioramento della pratica clinica nell'uso del farmaco.

Il suddetto Regolamento (UE) 536/2014, che entrerà in vigore in una data mobile compresa fra dicembre 2017 e ottobre 2018, intende colmare le lacune della normativa attuale per quanto riguarda la valutazione e l'autorizzazione di studi clinici multicentrici (condotti in più Stati membri), sempre più spesso utilizzati per la sperimentazione dei farmaci di nuova generazione, che coinvolgono nelle sperimentazioni un numero sempre maggiore di centri, spesso situati in più Paesi membri dell'UE. Per questo, il Regolamento introduce, attraverso il Portale UE, una procedura unica di autorizzazione e una gestione unica amministrativa per gli studi clinici multicentrici.

Secondo la nuova procedura, la valutazione degli studi sarà coordinata da una singola autorità competente nazionale che farà da referente e che fornirà una prima valutazione dello studio, sulla base della quale le autorità competenti degli altri Stati membri forniranno i propri commenti e la loro decisione finale sull'autorizzazione. Tale Regolamento non ha però definito le competenze relative alla revisione degli aspetti scientifici ed etici che sottostanno alle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, rimettendole ai singoli Stati, che pertanto potranno trovare diverse soluzioni. Gli Stati membri, infatti, potranno scegliere di separare gli aspetti scientifici da quelli etici, assegnando i primi a Comitati scientifici e i secondi a Comitati etici oppure potranno scegliere di rimettere entrambi gli aspetti ad un unico Comitato.

I principi ed i criteri direttivi per l'esercizio della delega, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno esplicitamente salvi (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 del 2014, delle convenzioni internazionali, nonché il rispetto 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.

Altri principi e criteri direttivi riguardano: l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche interventistiche dalla fase I alla fase IV (comma 2, lettera *b*)); l'individuazione delle modalità utili ad attivare ed ottimizzare i 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, secondo quanto è stato specificato nel corso dell'esame in sede referente (comma 2, lettera *c*)). Al riguardo, ricorda che l'articolo 12, comma 9, del decreto-legge n. 158 del 2012 (cosiddetto decreto Balduzzi) ha trasferito le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ha stabilito che il promotore della sperimentazione clinica di fase I è tenuto ad acquisire la preventiva autorizzazione dell'AIFA, che comunque si avvale dell'Istituto superiore di sanità (ISS) per la valutazione tecnico-scientifica della documentazione presentata a supporto della domanda di autorizzazione. L'ISS è tenuto a formulare un parere di ammissibilità.

Sono state poi adottate numerose Determinazioni dell'AIFA, concernenti, rispettivamente, i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I, il loro funzionamento, i criteri per la redazione dell'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I, ed altri aspetti.

Proseguendo nella rassegna dei principi e criteri direttivi, segnala ancora: l'individuazione – secondo un principio introdotto in sede referente – delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse (comma 2, lettera *d*)); la semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del Comitato etico e di conduzione e valutazione degli studi clinici (comma 2, lettera *e*)).

Ricorda che il Comitato etico (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, i cui compiti sono regolati dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 211 del 2003, è un organismo indipendente che ha 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.

Fa presente, poi, che il decreto-legge n. 158 del 2012, all'articolo 12, commi da 10 a 12, ha disposto che le regioni e le province autonome, entro il 30 giugno 2013, riorganizzassero la rete dei Comitati etici, istituiti nel proprio territorio, attenendosi a determinati criteri. In seguito, il decreto ministeriale 8 febbraio 2013, ha dettato i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici, che nel 2012 erano 243, mentre nel 2016 il loro numero è sceso a 97. Ulteriori principi e criteri direttivi concernono: 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 – come aggiunto in sede referente – a qualunque altro titolo detenuto (nel corso dell'esame referente è stato anche specificato che deve essere garantito il mantenimento di standard qualitativi elevati) (comma 2, lettera *f*)); la semplificazione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica attraverso: 1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria sede della sperimentazione; 2) l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei Comitati etici locali; 3) la definizione dei contenuti minimi dei contratti delle sperimentazioni, che – come aggiunto in sede referente – per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza; 4) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore (comma 2, lettera *g*)); l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo 1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche; 2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso; 3) il principio di svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali attraverso una adeguata rappresentatività di genere (introdotto in sede referente) (comma 2, lettera *h*)); 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 (comma 2, lettera *i*)); l'aggiornamento periodico, attraverso il conseguimento di crediti formativi relativi a percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali, del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nelle

sperimentazioni in oggetto (comma 2, lettera *l*)); la riformulazione dell'apparato sanzionatorio: 1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal decreto legislativo n. 211 del 2003; 2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute; 3) previsione della sospensione dell'attività dei Comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (comma 2, lettera *m*)); la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e a quelli osservazionali (comma 2, lettera *n*)).

I termini e le procedure per l'esercizio della delega (e per gli eventuali successivi decreti correttivi ed integrativi) sono posti dai successivi commi da 3 a 5: il comma 3 stabilisce che i decreti legislativi siano adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il comma 4 dispone che gli schemi dei decreti legislativi siano trasmessi alla Camera e al Senato perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dei dodici mesi o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi. L'articolo 2 prevede che, nell'ambito delle procedure di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) già previste dalla legge di stabilità per il 2016 (articolo 1, comma 554 della legge n. 208 del 2015), siano inserite nei nuovi LEA le procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate anche tramite ricorso a tecniche di anestesia loco-regionale, ferma restando la disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti.

Il comma 2 – aggiunto in sede referente – prevede che l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, tenga conto delle specifiche esigenze della medicina di genere, prevedendo appropriati percorsi terapeutici e di accesso alle cure in modo uniforme all'interno del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 3 opera una revisione della disciplina delle professioni sanitarie, in parte novellando il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 13 settembre 1946, ai Capi I, II e III, concernenti gli Ordini delle professioni sanitarie, gli albi nazionali e le federazioni nazionali, in parte introducendo nuove disposizioni relative agli Ordini e alle federazioni.

Con la novella di cui al comma 1, innanzitutto, si richiamano gli Ordini delle professioni sanitarie esistenti – dei medici-chirurghi, dei veterinari e dei farmacisti – aggiungendo, rispetto alla normativa vigente, gli Ordini dei biologi e delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. A tali Ordini va aggiunto il nuovo Ordine dei fisici e dei chimici, sulla base del successivo articolo 6, si applicano, in base al rinvio effettuato dal comma 12, le disposizioni del suddetto decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946.

Gli Ordini sopra richiamati sono costituiti a livello territoriale.

Si introducono, inoltre, nuove norme ai fini del riordino della disciplina degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali (articolo 3, comma 1, capoverso ART. 1, comma 2): ne viene definito il profilo di enti pubblici non economici a carattere autonomo, che agiscono quali organi sussidiari dello Stato, senza oneri per la finanza pubblica, al fine di tutelare gli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale, elencandone in dettaglio i compiti (lettere da *c* a *l*). In particolare, con riferimento ai procedimenti disciplinari, svolti prevalentemente a livello territoriale, si introduce il principio della separazione tra funzione istruttoria e funzione giudicante (lettera *i*)).

Sono, poi, individuati gli organi degli Ordini: *a*) presidente; *b*) consiglio direttivo; *c*) commissione di albo, per gli ordini comprendenti più professioni; *d*) collegio dei revisori, definendo il numero dei componenti di tali organi, le modalità di elezione in seno all'assemblea (a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto, come già previsto a legislazione vigente), e stabilendone la durata (articolo 3, comma 1, capoverso ART. 2).

Il capoverso ART. 3 ridefinisce i compiti del Consiglio direttivo di ciascun Ordine e le attribuzioni

delle commissioni di albo.

Il capoverso ART. 4, inoltre, modifica parzialmente la normativa vigente in caso di scioglimento dei Consigli direttivi, prevedendo tale ipotesi anche nel caso in cui si configurino gravi violazioni della normativa vigente, oltre che in caso di non regolare funzionamento. Lo scioglimento è disposto in ogni caso con decreto del Ministro della salute. Con riferimento agli albi professionali, fa presente che il capoverso ART. 5 modifica parzialmente la normativa vigente, sopprimendo, tra l'altro, la disposizione che prevede che per l'iscrizione all'albo è necessaria la cittadinanza italiana: gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero, infatti, possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Rispetto alla normativa vigente, tra l'altro, sono previsti ulteriori casi che comportano la cancellazione dall'albo professionale (capoverso ART. 6), quali l'accertata carenza dei requisiti professionali (e, in particolare, il possesso del prescritto titolo e l'abilitazione all'esercizio professionale in Italia). Peraltro, viene soppressa la disposizione che prevede la cancellazione dall'albo per trasferimento della residenza dell'iscritto ad altra circoscrizione.

I capoversi articoli 7 e 8, infine, introducono nuove disposizioni e apportano modifiche alla normativa vigente riguardante le Federazioni nazionali, definendo e riordinando la composizione e i compiti delle stesse, nonché i loro organi e le relative modalità di elezione e durata.

In particolare, alle Federazioni nazionali, le quali «assumono la rappresentanza esponentiale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni», vengono attribuiti «compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni chiaramente identificate ed eticamente fondate». Fa presente, poi, che il comma 2 dell'articolo 3 in esame introduce, inoltre, nuove disposizioni riferite ai presidenti delle Federazioni nazionali, stabilendo che essi sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità. Con riferimento agli Ordini ed ai relativi organi in carica all'entrata in vigore della presente legge (commi 3 e 4) si dettano, peraltro, alcune disposizioni transitorie; la parte non disciplinata dall'articolo in esame viene demandata ai regolamenti attuativi di cui al comma 5. Quest'ultimo prevede, infatti, che si dovrà provvedere all'attuazione delle disposizioni in esame entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più regolamenti adottati dal Ministro della salute, previa intesa in Conferenza Stato-regioni, che dovrà essere espressa entro 90 giorni dalla richiesta. I predetti decreti ministeriali dovranno regolare: le norme per l'elezione degli organi, comprese le commissioni di albo, e il loro regime relativo alle incompatibilità, nonché il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali (lett. a)); criteri e modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini (lett. b)); tenuta degli albi, iscrizioni e cancellazioni dagli albi stessi (lett. c)); riscossione ed erogazione dei contributi, nonché gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni (lett. d)); istituzione delle assemblee dei presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate (lett. e)); le sanzioni ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (lett. f)). Il comma 6, inoltre, introduce nuove disposizioni che definiscono il contenuto dello statuto delle Federazioni nazionali, approvato dai Consigli nazionali, con particolare riferimento alla disciplina delle articolazioni territoriali. I commi 7 e 8 prevedono, rispettivamente, ulteriori disposizioni transitorie e l'abrogazione di quasi tutte le disposizioni transitorie del medesimo decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946.

Il comma 9, come precedentemente anticipato, reca le disposizioni che più innovano la normativa vigente, vale a dire la trasformazione dei collegi delle professioni sanitarie e delle rispettive Federazioni nazionali, nel seguente modo: i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPASVI) assumono la nuova denominazione, rispettivamente, di Ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche. Gli albi degli infermieri professionali e delle vigilatrici dell'infanzia mutano il nome, rispettivamente, in infermieri ed infermieri pediatrici (lett. a)); i collegi delle ostetriche mutano la denominazione in Ordini della professione di ostetrica (lett. b)); i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica mutano la denominazione in Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (lett. c)). In quest'ultimo Ordine confluisce anche la professione di assistente sanitario, che attualmente è presente nel collegio degli infermieri professionali e delle vigilatrici d'infanzia, attuando quanto previsto dalla delega al Governo per l'istituzione degli ordini ed albi professionali,

disposta dall'articolo 4 della legge n. 43 del 2006, in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione, e costituzione dei relativi ordini professionali (comma 10). Il disposto della predetta delega viene inoltre attuato dal comma 13 dell'articolo 3 in esame, che prevede, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute, l'istituzione presso l'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, oltre che dell'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e dell'albo degli assistenti sanitari, di distinti albi relativi alle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. A tali albi possono iscriversi laureati all'esercizio di tali professioni, oltre che i possessori di titoli equipollenti, in base a quanto previsto dall'articolo 4 della legge n. 42 del 1999 (disciplina delle professioni sanitarie) che stabilisce l'equipollenza dei diplomi conseguiti in base alla normativa anteriore al decreto legislativo n. 502 del 1992, che ha operato un più generale riordino della disciplina in materia sanitaria, stabilendo (articolo 6, comma 3) che la formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione avviene in sede ospedaliera ovvero presso altre strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN) o istituzioni private accreditate. Il comma 11 stabilisce altresì la nuova denominazione delle Federazioni nazionali corrispondenti ai nuovi Ordini di cui alle precedenti lettere a), b) e c) del comma 9. A questi nuovi Ordini, come già accennato, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 233 del 1946, come novellato dal comma 1 dell'articolo 3 in esame (comma 12). Il comma 14, infine, mantiene ferme le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7, comma 2, della legge n. 43 del 2006 in materia di istituzione, trasformazione e integrazioni delle professioni sanitarie, riguardanti, rispettivamente, l'individuazione di nuove professioni in ambito sanitario e le integrazioni delle professioni in base alla formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione in sede ospedaliera ovvero presso altre strutture del SSN e istituzioni private accreditate, secondo quanto disposto dall'articolo 6, comma 3, del sopra citato decreto legislativo n. 502 del 1992. L'articolo 4, inserito al Senato nel corso dell'esame in Commissione, prevede l'istituzione della professione sanitaria di osteopata, e del relativo albo nell'ambito dell'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (Ordine istituito dal precedente articolo 3). L'esercizio della professione è subordinato all'iscrizione all'albo per la professione sanitaria di osteopata. Per l'iscrizione è richiesto il possesso della laurea abilitante – in base all'ordinamento didattico da definire con decreto interministeriale, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame – o dei titoli equipollenti, individuati con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame.

Per l'individuazione delle competenze riconducibili alla professione di osteopata, il comma 1 richiama le norme procedurali ed i criteri vigenti in merito all'individuazione di nuove professioni in ambito sanitario. L'individuazione è effettuata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Gli accordi individuano il titolo professionale e l'ambito di attività di ciascuna professione. L'individuazione è subordinata ad un parere tecnico-scientifico, espresso da apposite commissioni, operanti nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, di volta in volta nominate dal Ministero della salute.

Il comma 2 prevede che, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni siano stabiliti i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio della professione dell'osteopata.

L'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia sarà invece definito con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità. L'albo per la professione sanitaria di osteopata è istituito senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Per l'iscrizione a tale albo è richiesto il conseguimento della formazione universitaria in osteopatia o il possesso dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio della professione dell'osteopata (comma 3).

L'articolo 5, inserito al Senato nel corso dell'esame in Commissione, prevede l'istituzione della

professione sanitaria di chiropratico e di un relativo registro presso il Ministero della salute.

Osserva che, anche in questo caso, l'esercizio della professione è subordinato all'iscrizione nel registro, per la quale è richiesto il possesso della laurea abilitante – in base all'ordinamento didattico da definire con decreto interministeriale, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame – o dei titoli equipollenti, individuati con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame. Per l'individuazione delle competenze riconducibili alla professione di chiropratico, il comma 1 richiama, come nel caso dell'osteopata, le norme procedurali ed i criteri vigenti in merito per nuove professioni sanitarie da istituire.

L'articolo 6, inserito al Senato nel corso dell'esame in Assemblea, trasforma il Consiglio nazionale dei chimici (CNC) nella Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici. Agli Ordini si applicano le disposizioni relative alle professioni sanitarie; pertanto la Federazione è posta sotto l'alta vigilanza del Ministero della salute.

L'articolo 7 inserisce le professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie. Riguardo alle norme organizzative, all'Ordine dei biologi si estende la disciplina di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come novellato dall'articolo 3 del provvedimento in esame. Per l'Ordine degli psicologi resta ferma un'autonoma disciplina organizzativa, come modificata dalle novelle di cui al comma 5, inserito in sede referente al Senato.

L'articolo 8, inserito al Senato nel corso dell'esame in Commissione, prevede l'istituzione, presso l'ordine degli ingegneri, dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, demandando ad un regolamento interministeriale la definizione dei requisiti per l'iscrizione, su base volontaria. I requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale saranno fissati da un regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame. L'articolo 9 interviene sul reato di esercizio abusivo della professione, per introdurre un'aggravante quando il reato riguardi una professione sanitaria e per prevedere in tale ipotesi la confisca obbligatoria dei beni utilizzati per commettere il reato. In particolare, quando si tratta di beni immobili, è previsto il loro trasferimento al patrimonio del comune ove sono siti, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali.

Rileva che occorrerà coordinare tale disposizione con il contenuto della proposta di legge che è in corso di esame presso la Commissione Giustizia (C. 2281), già approvata dal Senato, che inasprisce le pene previste per il delitto di esercizio abusivo di una professione e inasprisce la sanzione amministrativa prevista per l'esercizio abusivo di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie. L'articolo 10, inserito dal Senato, estende 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, le pene previste per il reato di commercio di sostanze dopanti dall'articolo 9 della legge n. 376 del 2000, che ha configurato come reato il *doping*.

L'articolo 11 qualifica come aggravante comune l'aver, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali.

Il comma 1 dell'articolo 12 dispone la possibilità che ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie che fanno parte della rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 368 del 1999 siano definite con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni e province autonome, su proposta dei Ministri della salute e del MIUR, di concerto con il MEF. Fa presente che il comma 2 dispone la clausola di salvaguardia finanziaria, prevedendo che l'inserimento nel SSN dei medici in formazione specialistica deve essere attuato nell'ambito delle risorse finanziarie destinate alla loro formazione e secondo le procedure previste a legislazione vigente. Sono pertanto esclusi nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 13 interviene sul Testo unico delle legge sanitarie (TULS) del 1934 (R.D n. 1265 del 1934), di cui riscrive l'articolo 102, prevedendo anche l'abolizione del vecchio divieto all'esercizio cumulativo delle professioni sanitarie. Nella nuova formulazione, il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie. Gli

esercenti le professioni o arti sanitarie possono svolgere la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali, la cui attività è in ogni caso incompatibile con l'esercizio della farmacia. L'articolo 13 interviene anche sull'articolo 7 della legge n. 362 del 1991, di cui sostituisce il comma 4 e 9, rispettivamente consentendo che la sostituzione temporanea nella direzione della farmacia privata di cui sia titolare una società sia operata con un qualsiasi farmacista iscritto all'albo e non necessariamente con un altro socio farmacista ed elevando da sei a quarantotto mesi il termine entro il quale il soggetto che abbia acquisito, a titolo di successione ereditaria, una partecipazione in una società di gestione di farmacie e che non abbia i relativi requisiti deve cedere la quota in oggetto.

L'articolo 14 modifica la disciplina vigente relativa al ruolo della 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. Segnala che tale unificazione del livello di dirigenza deve avvenire senza oneri per la finanza pubblica.

Il comma 2 dell'articolo 14 affida ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da adottare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'individuazione, nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, del contingente dei posti destinati alla dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della salute e i principi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi. Detti posti e incarichi sono individuati e ripartiti con successivo decreto del

Ministro della salute. Il comma 3 detta norme per l'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute, in conseguenza dell'estensione degli istituti relativi al trattamento giuridico ed economico dei dirigenti sanitari del SSN: esso avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami in coerenza con la normativa di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, e nell'ambito delle facoltà assunzionali vigenti per il Ministero della salute.

Il comma 4 stabilisce inoltre la modalità per l'accesso agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale, corrispondenti agli incarichi di struttura complessa previsti dal decreto legislativo n. 502 del 1992, dei dirigenti dipendenti dal Ministero della salute: esso avverrà innanzitutto nei limiti dei posti quantificati dal decreto di cui al comma 2 e in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, previa procedura selettiva interna.

Rileva, che il comma 5, inoltre, detta ulteriori norme per l'attribuzione degli incarichi dirigenziali, riferiti al livello generale: si stabilisce che possono partecipare alle procedure per l'attribuzione dei predetti incarichi i dirigenti sanitari del Ministero della salute che abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa o di direzione di aziende sanitarie o di enti del SSN per almeno 5 anni, anche non continuativi.. In caso di primo conferimento, tali incarichi dirigenziali di livello generale sono comunque a tempo determinando, stabilendo la norma una durata pari a tre anni. Nulla viene indicato sulla possibilità o meno di prorogare detti incarichi.

Il comma 6, infine, stabilisce che dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. L'articolo 15, infine, 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.

Come risulta evidente sulla base dell'illustrazione dei contenuti principali dell'articolato, essendo così rilevanti e differenziati i temi trattati dal provvedimento in oggetto, si rende opportuno procedere preliminarmente a una fase di audizioni prima di passare alle successive fasi dell'iter.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta. **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 19.10.16 Mario MARAZZITI, presidente**, avverte che è stata avanzata da parte di alcuni componenti della Commissione la richiesta – da lui stesso condivisa, in

qualità di relatore sul disegno di legge in esame – di **abbinamento di diverse proposte di legge**. Si tratta, anzitutto, della proposta di legge C. 1229, d'iniziativa della deputata Lenzi, recante: "Riforma della disciplina degli ordini delle professioni sanitarie di medico-chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario, di farmacista nonché delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, tecniche della riabilitazione e della prevenzione", con riferimento alla quale ritiene che si possa procedere all'abbinamento ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del Regolamento, riguardando essa una delle materia trattate dal disegno di legge in titolo. Richiama, quindi, altre proposte di legge, tutte ugualmente volte ad ottenere il riconoscimento di determinate professioni sanitarie: C. 334, d'iniziativa del deputato Catanoso Genovese, recante: "Istituzione e regolamentazione del titolo di esperto in medicina manuale vertebrale"; C. 993, d'iniziativa del deputato Rondini, recante: "Disposizioni concernenti la disciplina della professione sanitaria di odontotecnico"; C. 1088, d'iniziativa del deputato Grimoldi, recante: "Riconoscimento dell'osteopatia come professione sanitaria primaria"; C. 1429, d'iniziativa della deputata Fabbri, recante: "Norme in materia di regolamentazione della figura di operatore sanitario naturopata"; C. 1961, d'iniziativa della deputata Miotto, recante: "Istituzione e disciplina della professione sanitaria di erborista e disposizioni concernenti l'attività commerciale di erborista"; C. 2518, d'iniziativa della deputata Binetti, recante: «Istituzione della figura professionale dell'osteopata»; C. 2781, d'iniziativa del deputato Lodolini, recante: «Istituzione della figura professionale del tecnico di ecocardiografia»; C. 3263 d'iniziativa della deputata Gregori, recante "Istituzione della figura professionale di operatore socio-sanitario"; C. 3307, d'iniziativa della deputata Vezzali, recante: «Istituzione della figura professionale di fisioterapista e del relativo albo»; C. 3319, d'iniziativa della deputata Vezzali, recante: "Istituzione della figura professionale di massofisioterapista e del relativo albo"; C. 3377, d'iniziativa della deputata Lenzi, recante: «Istituzione della figura professionale di coordinatore di ricerca clinica» e C. 3999, d'iniziativa della deputata Elvira Savino, recante: "Disciplina della professione di podologo e istituzione della laurea specialistica in podoiatria".

Propone, pertanto, di deliberare l'abbinamento delle proposte di legge nn. 334, 993, 1088, 1429, 1961, 2518, 2781, 3263, 3307, 3319, 3377, 3999. [Paola BINETTI](#) (AP), nel condividere la proposta di abbinamento di proposte di legge testé annunciata dal presidente, richiama l'attenzione sulla necessità che tali testi siano vagliati singolarmente, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di ciascuna delle categorie richiamate, non essendo esse assimilabili tra loro. [Mario MARAZZITI](#), *presidente*, fa presente che il metodo che la Commissione sta seguendo, attraverso le audizioni in corso di svolgimento, è proprio quello di cercare di cogliere le caratteristiche delle varie categorie professionali, per passare poi, in una seconda fase, a determinare i criteri in base ai quali esse possano o meno essere incluse nel novero delle professioni sanitarie.

Nessun altro chiedendo di parlare propone, pertanto, di deliberare l'abbinamento delle proposte di legge nn. 334, 993, 1088, 1429, 1961, 2518, 2781, 3263, 3307, 3319, 3377, 3999. **La Commissione approva la proposta del presidente.** **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 9.3.17** [Mario MARAZZITI](#), *presidente e relatore*, ricorda che l'11 gennaio scorso la Commissione si è concluso l'ampio ciclo di audizioni informali sul provvedimento in titolo, deliberato dall'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, e avviato il 21 settembre 2016. Ricorda altresì che, nel corso di tali audizioni, sono stati auditi rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dell'Istituto Mario Negri, del Comitato nazionale per la bioetica, degli Ordini delle professioni sanitarie esistenti, di numerose categorie non riconosciute come professioni sanitarie, nonché esperti delle materie oggetto del disegno di legge. **Nel precisare che nella seduta odierna potrà iniziare il dibattito, ricorda che, in sede di Ufficio di presidenza era stata richiamata l'esigenza di svolgere l'audizione del presidente dell'ANAC (Autorità nazionale anticorruzione), Raffaele Cantone.** [Giulia GRILLO](#) (M5S) precisa che si soffermerà in primo luogo sull'articolo 1, che reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano. Reputa insufficienti le misure previste per garantire l'indipendenza della sperimentazione e l'assenza di conflitti di interesse e ritiene quindi necessario introdurre in proposito criteri direttivi più dettagliati. Occorre, a suo avviso, prevedere un regime di trasparenza delle sperimentazioni, anche al fine di scongiurare nuovi «casi Tamiflu», garantendo l'accesso anche ai dati relativi a quelle che hanno dato risultati sfavorevoli. Ritiene necessario realizzare un sistema indipendente che distingua le funzione degli enti che approvano la commercializzazione dei farmaci da quelli che ne

raccomandano l'utilizzo nonché prevedere criteri più stringenti per assicurare l'indipendenza della dirigenza dei centri clinici. I meccanismi di valutazione dei risultati delle sperimentazioni delle aziende sanitarie pubbliche dovrebbero trovare applicazione anche per le aziende private. Andrebbe inoltre previsto il divieto di sponsorizzazione per le attività di formazione continua in medicina (ECM); preannuncia, pertanto, la presentazione di emendamenti in tal senso, quanto meno per introdurre, sulla base del modello americano, un limite assai contenuto superato il quale è necessario rendere pubblica ogni donazione.

Rileva l'opportunità di inserire criteri più stringenti per quanto riguarda la revisione della normativa sugli studi clinici senza scopo di lucro e sottolinea la necessità di rivedere il cosiddetto decreto Balduzzi sottraendo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, per affidarle nuovamente all'Istituto superiore di sanità, ricordando, peraltro, che si è ancora in attesa del provvedimento di riordino della *governance* dell'Agenzia.

Passando alle considerazioni relative all'articolo 3, osserva preliminarmente che attraverso tale norma le professioni sanitarie organizzate in ordini passano da 6 a 27, senza considerare quelle disciplinate negli articoli successivi, in alcuni casi senza che sia individuato preliminarmente un percorso di studi. **Sottolinea che il suo gruppo ha una visione diversa rispetto alla funzione di tali organismi e vede con contrarietà il passaggio da enti ausiliari ad enti sussidiari, mancando la garanzia rispetto all'assenza di conflitti di interesse.** A suo avviso, il disegno di legge rafforza un sistema corporativo ed arcaico. Segnala che andrebbe almeno superata la frammentazione a livello provinciale, tanto più in ragione della struttura regionale del Servizio sanitario nazionale. Per evitare costi inutili sul piano organizzativo, si potrebbe prevedere un consistente limite minimo di iscritti per la costituzione degli ordini a livello decentrato. **Per quanto concerne gli aspetti legati alla trasparenza, dei quali si occuperà più diffusamente il collega Baroni, sollecita l'audizione del presidente dell'ANAC, Cantone, ed un approfondimento sull'applicazione del decreto legislativo n. 33 del 2013.** Giudica inconcepibile, come invece previsto da una sentenza relativa all'ordine degli avvocati, che si possa ritenere applicabile tale normativa solo in quanto compatibile con le disposizioni interne di tali organismi. Ritiene che andrebbe, inoltre, assicurata la separazione tra soggetti che stabiliscono il codice deontologico e quelli chiamati a giudicare nell'ambito degli organi di disciplina. **Preannuncia, quindi, la presentazione di emendamenti per prevedere che tutti i revisori dei conti degli ordini professionali siano in possesso di un adeguato titolo di studio.** Ritiene, altresì, necessario introdurre correttivi alla normativa vigente al fine di agevolare la partecipazione elettorale degli iscritti agli ordini e di impedire la costituzione di organismi direttivi sulla base di una percentuale irrisoria di votanti, prevedendo anche un tetto al numero di mandati, per evitare un consolidamento delle posizioni di potere al vertice degli ordini professionali. **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 15.3.17** “Donata LENZI (PD) precisa che limiterà il suo intervento al tema delle professioni sanitarie, che suscita in lei le maggiori perplessità, tralasciando quello della sperimentazione clinica. Segnala in via preliminare, come filo conduttore del suo intervento, che il provvedimento reca criteri di delega poco dettagliati, rendendo quindi vago il contenuto dei decreti legislativi attuativi che, peraltro, l'attuale Governo probabilmente non farebbe in tempo ad emanare. In particolare, ritiene che una probabile fonte di situazioni conflittuali sia rappresentata da quella sorta di contenitore rappresentato dall'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche della riabilitazione e della prevenzione previsto dall'articolo 3, comma 9, lettera c). **Esprime, quindi, forti perplessità sulla scelta di trasformare gli Ordini professionali da ausiliari a sussidiari, non essendo oltretutto chiaro rispetto a quale livello di governo si debba applicare tale sussidiarietà.** Nel segnalare che già con la normativa vigente gli Ordini hanno competenze rilevanti in materia formativa, consultiva e disciplinare, sottolinea il rischio di conflitti di competenza, in particolare rispetto alle funzioni delle regioni. Osserva, in proposito, che il testo approvato dal Senato risente di un'impostazione che tendeva a ridurre il ruolo delle regioni in ambito sanitario, impostazione vanificata dagli esiti del *referendum* costituzionale dello scorso 4 dicembre. Ritiene, quindi, necessario delimitare in maniera precisa le competenze degli Ordini per evitare che si vengano a creare le sovrapposizioni da lei paventate.

Segnala che il provvedimento non affronta il tema, posto a livello europeo, della garanzia di un giusto processo per quanto riguarda le azioni disciplinari all'interno degli Ordini sanitari, fino a questo momento tenuti al di fuori delle modifiche legislative adottate in tal senso. Ritiene che andrebbe pertanto inserito nella delega un criterio direttivo volto ad assicurare una chiara

distinzione negli Ordini tra organismi elettivi e quelli che svolgono funzioni giudicanti in materia disciplinare.

Ricorda che è già in atto una competizione tra le diverse professioni sanitarie e tra di esse e i medici, ad esempio nel rapporto fra ostetriche e ginecologi o tra tecnici di radiologia e radiologi, come reso manifesto anche dalla polemica rispetto a quanto previsto dal comma 556 dell'articolo 1 della legge di stabilità per il 2015. Nel manifestare il timore che con il provvedimento in esame tale conflittualità possa allargarsi, interessando altre categorie, segnala la necessità di prevedere la costituzione di un organismo di mediazione. Sottolinea, infatti, che una dinamica di tipo conflittuale non può non produrre conseguenze negative per quanto riguarda l'efficacia delle strutture sanitarie e, di conseguenza, la salute dei pazienti.

Si dichiara favorevole alla trasformazione di alcuni collegi professionali in Ordini nel caso di professioni consolidate, attraverso un percorso formativo ben individuato, richiamando a titolo di esempio il caso degli infermieri e delle ostetriche. In via incidentale, si dichiara non convinta della scelta di affidare al Ministero della salute la vigilanza sull'Ordine professionale dei chimici e dei fisici, in quanto solo una frazione limitata di tali professionisti opera in ambito sanitario. Manifesta seri dubbi sull'opportunità di prevedere la creazione di un Ordine professionale per categorie il cui percorso formativo non è ben individuato. Ritiene, infatti, necessario seguire un processo che parta da una puntuale definizione di un percorso di studi, passi per la creazione di un albo professionale e si concluda con l'istituzione di un Ordine. Osserva che, in mancanza di criteri ben definiti, attraverso i decreti delegati un futuro Governo potrebbe avere ampia libertà, fino ad includere in un Ordine professionale categorie non meritevoli di tale scelta.

Nel ribadire la necessità di seguire il processo sopra delineato, manifesta la massima disponibilità al riconoscimento delle nuove professioni sanitarie, sia in ragione di un diritto da riconoscere a coloro che le svolgono che per il dovere di tutelare la salute dei cittadini. Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, invita la deputata Lenzi a chiarire in quale maniera, sulla base delle premesse svolte, potrebbe essere attivato il meccanismo di riconoscimento. Donata LENZI (PD) rileva che la legge n. 42 del 1999 presenta alcune lacune ed osserva che, in analogia a quanto previsto per l'aggiornamento dei LEA, sarebbe opportuno prevedere un organismo che possa, con cadenza almeno biennale, riconoscere le nuove professioni sanitarie senza la necessità di un intervento legislativo *ad hoc*. Segnala che tale organismo potrebbe essere utile anche per sancire il superamento di alcune figure professionali, anche al fine di evitare che alcuni studenti si trovino a seguire percorsi di studio senza reali sbocchi nel mondo del lavoro. Massimo Enrico BARONI (M5S), nel richiamare il contenuto dell'articolo 1 del disegno di legge in oggetto, in materia di sperimentazione clinica, segnalando anche la normativa europea di riferimento, sottolinea che occorre assicurare la completa assenza di conflitti di interesse in tale ambito.

Ritiene, quindi, necessario, a questo fine, introdurre principi e criteri direttivi più dettagliati, essendo quelli attualmente previsti privi di una reale portata, anche per scongiurare vicende come quella del farmaco Tamiflu di cui il Servizio sanitario nazionale fece ampie scorte, essendo stati occultati i risultati di sperimentazione che ponevano in dubbio la sua efficacia. Occorrerebbe, quindi, assicurare la più ampia disponibilità dei risultati delle sperimentazioni cliniche, evitando che possano essere considerati confidenziali o segreti commerciali. Sottolinea che, per le stesse finalità, occorrerebbe prevedere il divieto di sponsorizzazione della formazione continua in medicina (ECM) da parte delle industrie farmaceutiche.

Passando alle disposizioni del provvedimento relative alla riforma degli Ordini professionali, giudica totalmente sbagliata l'idea di passare da 6 a 27 professioni organizzate in Ordini, mantenendo una base provinciale per gli stessi. Segnala che un'organizzazione su base regionale, oltre ad assicurare un'ampiezza più adeguata, troverebbe corrispondenza nell'analoga strutturazione del Servizio sanitario nazionale. Reputa ipocrita la scelta di delegare agli Ordini la decisione su eventuali accorpamenti, in quanto, in ragione dei benefici connessi alle posizioni di vertice, una scelta in tal senso equivarrebbe a quella di chi «taglia il ramo di un albero sul quale è seduto». Ritiene pertanto opportuno adottare la proposta, già indicata, di un'organizzazione su base regionale o, in alternativa, quella di fissare un consistente limite minimo di iscritti.

Nel ricordare che il presidente Marazziti ha prospettato l'opportunità di svolgere nei prossimi giorni l'audizione del presidente dell'Anac, Raffaele Cantone, ritiene utile affiancare a tale

audizione anche quella di un giornalista che ha evidenziato le distorsioni della realtà degli Ordini negli ultimi trent'anni. Osserva, quindi, che poiché i contributi degli iscritti presentano un carattere paratributario, i bilanci degli Ordini andrebbero sottoposti al controllo della Corte dei conti. Sarebbe, inoltre, necessario, nei confronti di tali organismi, assicurare una piena applicazione della normativa sulla trasparenza e sulla incompatibilità recata dai decreti legislativi n. 33 e n. 39 del 2013. L'assenza, fino ad ora, di tali controlli dimostra che gli Ordini esercitano un potere corporativo che peraltro non viene scalfito dal disegno di legge in esame. Segnala, quindi la presenza di un conflitto di interesse per quanto riguarda la programmazione delle attività formative dovuta alla commistione di incarichi tra commissioni universitarie e cariche negli Ordini professionali, con il rischio della previsione di corsi inutili al solo fine di acquisire risorse.

Ribadisce, inoltre, la necessità di distinguere la funzione disciplinare da quella dirigente all'interno degli Ordini per evitare la coincidenza di soggetti giudicanti e legiferanti. A tal fine, sarebbe opportuno prevedere precise forme di incompatibilità nonché una nomina tramite sorteggio.

Trova assurda, inoltre, la facoltà concessa agli Ordini di utilizzare come revisori dei conti soggetti interni agli stessi privi della necessaria qualifica professionale. Sottolinea che in tal modo si configura una sorta di esercizio abusivo della professione e che l'assenza di un controllo esterno rappresenta la spia di una tendenza all'opacità. Nel ricordare la scarsissima partecipazione all'elezione ai consigli dei direttivi degli Ordini, spesso pari al 10 per cento degli iscritti, propone l'utilizzo del *web*, ricordando che per l'appartenenza a un Ordine è obbligatorio il possesso di una casella di posta elettronica certificata. Osserva che una più ampia partecipazione potrebbe favorire un maggiore ricambio negli organi dirigenti che in molti casi persistono per oltre un ventennio. Invita a prevedere in tal senso anche un limite ai mandati, scelta adottata anche da alcune forze politiche.

Marialucia LOREFICE (M5S) ritiene utile cogliere l'occasione rappresentata dalla presenza all'interno del provvedimento dell'articolo 2, relativo all'aggiornamento dei LEA, per ribadire in maniera meno compressa le perplessità del suo gruppo sullo specifico provvedimento esaminato nei mesi scorsi dalla Commissione. Segnala che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento non è peraltro ancora stato pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*. Sottolinea la gravità di tale fatto data la forte aspettativa rispetto a tale aggiornamento e nonostante l'insufficienza delle risorse stanziare. Chiede chiarimenti sulle possibilità di utilizzo degli 800 milioni di euro stanziati al tal fine nel 2016, segnalando che il suo gruppo ha presentato in proposito anche un atto di sindacato ispettivo.

Nel ricordare le ulteriori riduzioni previste per il Fondo sanitario nazionale, nonché per il Fondo delle politiche sociali e per quello per le non autosufficienze, segnala che in tal modo viene meno la garanzia di prestare ai cittadini servizi adeguati. Passando al tema più specifico, lamenta l'assenza nei LEA di misure efficaci per quanto riguarda l'analgesia nella fase del parto, augurandosi che la Commissione possa approvare una risoluzione al fine di spingere il Governo a correggere questo aspetto.

Dalila NESCI (M5S), nel precisare che si limiterà ad intervenire in relazione all'articolo 13 del provvedimento, manifesta forti perplessità rispetto all'eliminazione del divieto dell'esercizio cumulativo delle professioni sanitarie. Osserva, infatti, che in tal modo si permette l'erogazione di prestazioni sanitarie in regime privatistico all'interno delle farmacie, strutture che agiscono in base ad una concessione pubblica. Giudica inoltre poco efficace il divieto previsto per i professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali, in quanto la formulazione della norma appare troppo vaga. Segnala, inoltre, che con l'estensione del periodo di gestione transitoria delle farmacie in caso di decesso del titolare si corre il rischio di favorire la perpetrazione di un sistema familistico.

Fa presente, quindi, che il suo gruppo si riserva di intervenire in una seduta successiva per quanto riguarda l'articolo 14, relativo alla dirigenza sanitaria del Ministero della salute, segnalando sin da ora un possibile conflitto con quanto previsto dalla cosiddetta riforma Madia e dal decreto sul ruolo unico della pubblica amministrazione.

Maria AMATO (PD) segnala come elemento positivo la previsione di adeguare la sperimentazione clinica alla dimensione di genere, riconoscendo come il diverso metabolismo influisce sull'azione dei farmaci, anche come presupposto per un pieno sviluppo della medicina di

genere.

Segnala, in proposito la necessità di una più compiuta definizione, superando ovvie distinzioni basate solo sugli organi riproduttivi o sulla gravidanza. Dichiaro di condividere le preoccupazioni espresse dalla deputata Lorefice per quanto riguarda la prevenzione del dolore nella fase del parto, segnalando che alcune regioni hanno adottato soluzioni minimaliste, garantendo pratiche corrette in un solo punto nascita.

Concorda, inoltre, con le osservazioni svolte dalla collega Lenzi circa il fatto che il provvedimento in esame non risolve la questione della conflittualità tra le diverse professioni sanitarie.

Nel ricordare in proposito che, ad esempio nell'ambito della radiologia, la conflittualità è legata a una visione differente sulle mansioni da svolgere, invita a cogliere l'occasione per regolare tali aspetti, in linea di principio al fine di agevolare i rapporti interprofessionali. Segnalando l'opportunità di garantire una rappresentanza di genere all'interno degli organi direttivi degli Ordini professionali, ravvisa l'opportunità di intervenire a tal fine sul piano normativo". **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 22.3.17** [Raffaele CALABRÒ](#)

"passando al tema dell'ordinamento delle professioni sanitarie, dichiara di condividere l'esigenza, da molti avvertita, di una sistematizzazione in tale campo, ma rileva che il testo in esame prevede uno spettro troppo ampio di professioni. Segnala, quindi, l'opportunità di raggruppare settori affini, anche al fine di scongiurare eventuali sovrapposizioni". [Vittoria D'INCECCO](#) (PD) ricorda

che nel comparto della sanità operano più di un milione di soggetti e che molte professionalità sono in attesa di un adeguamento della normativa di riferimento, che in alcuni casi risale all'immediato dopoguerra. Valuta positivamente il giusto spazio dedicato dal testo in esame alla medicina di genere, rilevando che sarebbe stato opportuno introdurre anche disposizioni relative all'equilibrio di genere per quanto riguarda gli organismi direttivi degli ordini professionali.

Dichiara di condividere le criticità evidenziate dalla collega Lenzi in una seduta precedente, in relazione al riconoscimento di nuove professionalità sanitarie senza l'individuazione di un percorso formativo regolamentato. Osserva, inoltre, che in alcuni casi manca un'evidenza scientifica di risultati concreti in relazione ad alcune pratiche. Invita quindi a una riflessione approfondita su questi temi.

In relazione all'articolo 14 del provvedimento, che reca disposizioni in materia di dirigenza sanitaria del Ministero della salute, segnala l'esigenza di garantire un trattamento corrispondente anche al personale medico degli enti previdenziali. [Elena CARNEVALI](#) (PD), facendo riferimento ai precedenti interventi in ordine all'importanza e alla complessità del testo in discussione, ribadisce la necessità di apportare ad esso delle modifiche significative. Condividendo le preoccupazioni espresse dalla collega Lenzi nella seduta precedente, fa presente che la delega recata dal provvedimento in esame con molta probabilità non potrà trovare attuazione nel corso dell'attuale legislatura.

Nel rilevare la complessità delle questioni attinenti all'introduzione di nuovi ordini professionali, sottolinea che il percorso individuato dal provvedimento in oggetto non sembra tenere pienamente conto del quadro normativo esistente. Osserva, infatti, che occorrerebbe partire da un adeguamento al quadro normativo europeo e dal riconoscimento di eventuali obiettivi di salute insoddisfatti. Il provvedimento sembra invece partire dal riconoscimento delle nuove professioni per individuare solo in una fase successiva i requisiti formativi.

Nell'auspicare una revisione del testo approvato dal Senato in relazione a tali temi, evidenzia il rischio di introdurre una sorta di sanatoria rispetto a titoli di studio dalla dubbia validità. [Paola BINETTI](#) (Misto-UDC) si associa alle considerazioni emerse dal dibattito circa la complessità del

testo in discussione, osservando che sarebbe stato preferibile affrontare i diversi temi attraverso specifici provvedimenti. Per ciò che concerne gli ordini professionali, segnala di avere una

diversa visione rispetto a molti dei colleghi che l'hanno preceduta. Ritiene poco utile modificare la normativa rispetto a professioni già strutturate come quelle degli psicologi, chimici, fisici e biologi, mentre giudica essenziale offrire un quadro normativo chiaro per quanto riguarda le figure dell'osteopata e del chiropratico. In particolare, per quanto riguarda l'osteopata ricorda che in ambito internazionale vi è un ampio riconoscimento di questa professione, in alcuni casi definita come «medico osteopata», all'esito di uno specifico percorso formativo. Nell'osservare che molti pazienti si rivolgono a tale figura professionale in relazione a determinate patologie, ribadisce l'esigenza di predisporre una normativa dettagliata e un riconoscimento di tale figura nell'ambito delle professioni sanitarie, anche al fine di offrire le necessarie garanzie rispetto al livello di

competenza dei singoli professionisti. Nel sottolineare che il problema da lei posto non può essere eluso, pone in evidenza l'importanza di effettuare il giusto riconoscimento, sulla base di specifici percorsi formativi, a tutela dei professionisti e dei pazienti. Ricordando di avere presentato anche una proposta di legge in tal senso, sottolinea che in molti casi l'alternativa all'osteopatia è rappresentata solo dal ricorso massiccio a farmaci antidolorifici. **Nella seduta della**

Commissione Affari Sociali del 30.3.17 **Mario MARAZZITI**, *presidente e relatore*, ricorda che, come convenuto in sede di Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, nella seduta odierna si concluderà la discussione preliminare. Nessuno chiedendo di intervenire, propone di adottare come testo base per il prosieguo dell'esame in sede referente il disegno di legge C. 3868, approvato dal Senato. La Commissione delibera di adottare come testo base per il seguito dell'esame in sede referente il disegno di legge C. 3868, approvato dal Senato. **Mario MARAZZITI**, *presidente*, avverte che, in considerazione della richiesta, avanzata

da diversi gruppi, di avere a disposizione un termine ampio per la presentazione degli emendamenti, stante la complessità e la diversità dei temi trattati dal disegno di legge in oggetto, tale termine è fissato per giovedì 4 maggio 2017, alle ore 12. Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta. **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari**

Sociali del 23.5.17 **Mario MARAZZITI**, *presidente e relatore*, ricorda che lunedì 15 maggio 2017, alle ore 12, è scaduto il termine per la presentazione di proposte emendative al disegno di legge in titolo. **Al riguardo, avverte che sono state presentate circa 270 proposte emendative.**

Segnala, quindi, che nella giornata odierna potranno avere luogo interventi per l'illustrazione del complesso degli emendamenti, ai sensi dell'articolo 85, comma 2, del Regolamento. **Anna Margherita MIOTTO** (PD) ritiene utile, in questa fase, porre in rilievo alcuni punti critici del testo in esame rispetto ai quali non sono state presentate proposte emendative specifiche né dal suo gruppo né da altri. Invita, quindi, il relatore a valutare la possibilità, qualora lo ritenga opportuno, di presentare propri emendamenti rispetto a tali punti ovvero a proporre riformulazioni di emendamenti già presentati. **Si sofferma, quindi, sull'articolo 3, comma 1, capoverso articolo 2, ravvisando la necessità di assicurare maggiore democraticità all'elezione degli organi degli Ordini professionali, favorendo la presentazione di liste concorrenti e fissando un quorum adeguato di partecipazione.**

Manifesta, inoltre, perplessità in relazione alla previsione del ruolo di responsabilità del presidente di un Ordine rispetto al procedimento elettorale, anche nel caso di una sua ricandidatura. **Paola BINETTI** (Misto-UDC) si dichiara colpita dalla grande differenza tra le proposte emendative presentate, rilevando che, rispetto a temi così delicati, si prospettano soluzioni diverse, a volte anche opposte. Invita, quindi, i colleghi della Commissione ad accettare la sfida consistente nel trattare materie così importanti senza alcuna posizione pregiudiziale, nella consapevolezza della complessità del tema della regolazione delle professioni sanitarie e del fatto che, per evitare di pregiudicare il lavoro di un'intera legislatura, le modifiche da introdurre dovrebbero tenere conto anche del punto di vista dell'altro ramo del Parlamento. Ribadisce, quindi, l'auspicio che si possano valorizzare le diversità ed individuare adeguati punti di mediazione.

Propone pertanto di seguire, come metodo di lavoro, quello di approfondire singolarmente i diversi temi che confluiscono nel disegno di legge in esame, a partire da quello della sperimentazione clinica. Ricorda, in proposito, che occorre trovare un punto di equilibrio tra le esigenze della ricerca, che necessita della più ampia disponibilità di dati, e la tutela della riservatezza dei singoli pazienti, anche attraverso l'operato dei comitati etici. **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 24.5.17 è iniziato l'esame degli emendamenti riferiti agli artt. 2 e 3. La Commissione ha approvato tra l'altro un emendamento che prevede che** "il collegio dei revisori, composto da tre iscritti all'albo dei revisori legali quali componenti effettivi e da un iscritto in qualità di revisore supplente, scelti mediante estrazione da un elenco nel quale possono essere inseriti, a richiesta, i soggetti iscritti, a livello regionale, nel Registro dei revisori legali". **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 1.6.17** è proseguito l'esame degli emendamenti riferiti all'art. 3. E' stato approvato tra gli altri un emendamento che prevede che "Le Federazioni nazionali emanano il codice deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno due terzi dei consiglieri presidenti di Ordine e riferito a tutti gli iscritti agli ordini territoriali, che vi aderiscono con delibera dei Consigli direttivi".

Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 7.6.17 è proseguito l'esame degli emendamenti. E' stato approvato tra gli altri un emendamento sul riconoscimento

dell'area delle professioni sociosanitarie. Nella seduta **in sede referente della Commissione Affari Sociali** del 28.6.17 è stato approvato un emendamento che prevede tra l'altro che "il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità (ISS), entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina attenta alle differenze per sesso e genere («medicina di genere»), mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura basate sulle differenze derivanti dal sesso e dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio nazionale". **Nella seduta della Commissione Affari Sociali del 29.6.17** il Presidente e relatore Marazziti ha illustrato un emendamento 1.105 sottolineandone la finalità di assicurare maggiore omogeneità e qualità all'operato dei Comitati etici, anche attraverso la riduzione del loro numero. Ha precisato, inoltre, che il Comitato etico nazionale, di cui si propone l'istituzione, non sostituirebbe i Comitati locali, assumendo piuttosto compiti di coordinamento e di vigilanza. **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 6.7.17 Mario MARAZZITI**, presidente e relatore, ricorda che nella seduta del 29 giugno scorso ha presentato, in qualità di relatore, l'emendamento 1.105, una proposta emendativa volta ad effettuare un riordino dei Comitati etici, in relazione al quale è stato fissato il termine per la presentazione di subemendamenti alle ore 16 di martedì 4 luglio. Al riguardo, avverte che sono stati presentati 29 subemendamenti. Rileva che tali proposte emendative riguardano in molti casi aspetti di indubbia rilevanza, meritevoli di un approfondimento. Preannuncia, pertanto, l'intenzione di predisporre una nuova formulazione dell'emendamento 1.105, da sottoporre quanto prima alla valutazione della Commissione, al fine di recepire istanze rappresentate in diversi subemendamenti. **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 20.7.17 Donata LENZI (PD)** ricorda che il gruppo del Partito Democratico ha espresso forti perplessità sull'impostazione della formulazione originaria dell'emendamento 1.105. Nell'osservare che la nuova formulazione supera un approccio fondato su base esclusivamente regionale, ricorda che una riduzione eccessiva del numero dei comitati pone un problema di carichi di lavoro degli stessi in ragione del fatto che, diversamente da molti Paesi europei, i membri degli stessi non sono retribuiti, ad eccezione di un gettone di presenza. Segnala, inoltre, che un comitato unico nazionale comporterebbe come conseguenza un aumento delle spese di viaggio. In relazione a quanto proposto con il subemendamento in discussione, manifesta il timore di possibili maggiori condizionamenti, anche da parte delle industrie farmaceutiche, nel caso di comitati etici settoriali. Sottolinea, quindi, che la nuova formulazione proposta supera il rischio di una nomina dei comitati affidata al Ministero della salute, ricordando la necessità di assicurare in tale ambito una pluralità di visioni, come sottolineato di recente con la cosiddetta «Carta di Napoli». Rileva che l'impostazione del richiamato Regolamento UE tende a separare la dimensione etica da quella scientifica, senza garantire il necessario pluralismo. La scelta adottata attraverso la nuova formulazione dell'emendamento 1.105, senza trascurare l'esigenza di un coordinamento forte attraverso l'emanazione di specifiche linee guida, assicura la presenza di visioni differenti. Inoltre, si supera un automatismo territoriale, assicurando maggiori possibilità alle regioni più attive nella ricerca. La Commissione ha approvato il subemendamento Colonnese 0.1.105. **Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 12.9.17 Daniela SBROLLINI**, presidente, ricorda che nella precedente seduta del 2 agosto scorso si è concluso l'esame di tutte le proposte emendative riferite all'articolo 1, concernente il tema della sperimentazione clinica, e che si era già concluso in precedenza l'esame degli emendamenti presentati all'articolo 2. Ricorda, altresì, che sono stati votati tutti gli emendamenti riferiti all'articolo 3 ad eccezione dei seguenti emendamenti, che risultano accantonati: Elvira Savino 3.101, Lenzi 3.11, Grillo 3.53, Lenzi 3.32 e 3.105 del Relatore. Al riguardo, fa presente che è stata depositata una riformulazione dell'emendamento 3.105 del Relatore, che era stato presentato nei termini – esso è, infatti, pubblicato nel fascicolo degli emendamenti – e, pertanto, non si renderebbe necessaria la fissazione di un termine per la presentazione di eventuali subemendamenti. Tuttavia, trattandosi di una proposta emendativa rilevante, volta a modificare la procedura attualmente prevista dalla legge n. 43 del 2006 per il riconoscimento di nuove professioni sanitarie, la presidenza ha inteso prevedere un termine per la presentazione di eventuali subemendamenti alla nuova formulazione

dell'emendamento 3.105 del Relatore, fissandolo alle ore 18 della giornata odierna. **La Commissione Affari Sociali nella seduta in sede referente del 13.9.17 ha approvato l'emendamento del relatore inerente alla individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie di seguito riportato integralmente.** *(Sopprimere il comma 14.*

Consequentemente, dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:

ART. 3-bis. *(Modifica alla legge 1° febbraio 2006, n. 43).* – 1. L'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, è sostituito dal seguente: «Art. 5. *(Individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie).* – 1. L'individuazione di nuove professioni sanitarie da ricomprendere in una delle aree di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive comunitarie ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali, che non trovano rispondenza in professioni già riconosciute, ovvero su iniziativa delle associazioni professionali rappresentative di coloro che intendono ottenere tale riconoscimento. A tal fine, le associazioni interessate inviano istanza motivata al Ministero della salute, che si pronuncia entro i successivi sei mesi e, in caso di valutazione positiva, attiva la procedura di cui al comma 2.

2. L'istituzione di nuove professioni sanitarie è effettuata, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla presente legge, previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

3. Gli accordi di cui al comma 2 individuano il titolo professionale, l'ambito di attività di ciascuna professione, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. 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, è definito l'ordinamento didattico della formazione universitaria delle nuove professioni sanitarie individuate ai sensi del presente articolo.

4. La definizione delle funzioni caratterizzanti le nuove professioni avviene evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse».

3. 105. *(Nuova formulazione).* Il Relatore.