



# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 4274

## DISEGNO DI LEGGE

presentato dal ministro della salute

**(FAZIO)**

di concerto con il ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale

**(FITTO)**

e con il ministro dell'economia e delle finanze

**(TREMONTI)**

Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria

*Presentato il 7 aprile 2011*

Onorevoli Deputati! — Il presente disegno di legge nasce dall'esigenza di adottare ulteriori e più significative misure per garantire in vari settori – in particolare quelli della ricerca sanitaria, della sicurezza delle cure, delle professioni sanitarie, della sanità elettronica, dei registri di rilevante interesse sanitario – la maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale e pertanto delle prestazioni erogate, al fine di corrispondere in maniera sempre più adeguata e più qualificata, tenuto conto delle innovazioni scientifiche e tecnologiche, alle necessità degli utenti e alla salvaguardia delle aspettative degli interessati.

Il disegno di legge consta di 14 articoli suddivisi in 4 capi.

Capo I. Sperimentazione e innovazione in sanità.

In merito all'articolo 1 si evidenzia che la vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva diversificazione di fonti diverse ed eterogenee succedutesi dagli anni '90 ad oggi.

Ne deriva un quadro regolatorio particolarmente complesso. Appare, pertanto, necessario il riassetto della materia, da realizzarsi, in conformità alle disposizioni dell'Unione europea, attraverso una norma di delegazione finalizzata all'emanazione di uno o più decreti legislativi diretti alla riforma delle norme vigenti in materia.

In Italia le sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano sono in progressivo aumento dal 2001; la principale motivazione di questo significativo recupero è da individuarsi nel tempestivo adeguamento alle disposizioni dell'Unione europea. Tuttavia, a causa del numero elevato di autorità coinvolte nell'autorizzazione e della disomogeneità delle procedure adottate dalle singole strutture sanitarie locali (direzioni generali e comitati etici), il processo risulta essere ancora lento, complesso, costoso e non efficiente. È pertanto opportuno intervenire con azioni mirate, per evitare di assistere, in breve tempo, a una perdita della quota di ricerca clinica nazionale a favore di quei

Paesi dotati di contesti procedurali, regolatori ed economici più attrattivi soprattutto nel settore delle ricerche *early phase*.

I dati forniti dall'Agenzia italiana del farmaco confermano che gli studi di fase I sono stati tra 5 e 11 all'anno, tra il 2000 e il 2004, 23 nel 2005, 20 negli anni 2006 e 2007, e 46 nel 2008. Nonostante la fase di crescita, soprattutto negli ultimi anni, la generica scarsa domanda in questo settore ha fatto sì che pochissime siano le strutture specializzate in studi di fase I (sul volontario sano).

Le motivazioni del ritardo del sistema Italia in questo contesto sono ovviamente molteplici e ampiamente storicizzate. Tuttavia, alcune linee generali di indirizzo in grado di sostenere un'effettiva spinta e un vero e proprio salto di qualità sono da individuarsi nei meccanismi amministrativi di autorizzazione centralizzati e periferici, nei costi di gestione, nella disomogeneità territoriale. In quest'ottica, il nuovo sistema di federalismo regionale, anche nel settore della ricerca sanitaria, potrà essere sfruttato come elemento per facilitare il superamento delle criticità evidenziate.

Le previsioni proposte, che verranno dettagliate successivamente, avranno profonde ricadute sul piano occupazionale e in particolare sul livello di qualifica che l'attività di ricerca determina: quanto maggiore sarà la domanda di attività sperimentali, tanto maggiore sarà la necessità di addetti qualificati nonché la motivazione dei ricercatori italiani a non emigrare per esprimere le proprie capacità.

Qui di seguito vengono analizzate le principali criticità dei meccanismi autorizzativi, a legislazione vigente, al fine di meglio chiarire la *ratio* dell'intervento proposto.

In via preliminare, si rappresenta che la sperimentazione costituisce un'entrata aggiuntiva e alternativa per l'amministrazione sanitaria e che essa comporta notevoli benefici derivanti dalla partecipazione all'attività scientifica di ricerca da parte del personale interno, con benefiche ricadute sul servizio, stante l'acquisizione, da parte del personale medico, della conoscenza sulle strategie terapeutiche più avanzate, tutti elementi che in fase di attuazione della delega diventeranno un elemento fondamentale per le strategie e gli obiettivi dei *manager* pubblici.

Passando alle criticità, si evidenzia che un elemento di particolare rilevanza è senz'altro l'elevato numero di comitati etici (CE) operanti (decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006). In Italia vi sono infatti 269 CE su una popolazione di 60.387.000 abitanti (al 1° gennaio 2010); a termine di paragone si citano i numeri dei CE presenti in alcuni degli altri Paesi dell'Unione europea: Austria 26, Olanda 30, Francia 40, Germania 53, Polonia 54, Spagna 136, Regno Unito 141 (su una popolazione stimata al 1° gennaio 2009 rispettivamente: per la Germania 82.002.356, per la Francia 64.350.759, per il Regno Unito 61.634.599, per la Spagna 45.828.172, per la Polonia 38.135.876, per l'Olanda 16.485.787, per l'Austria 8.355.260).

L'attività dei CE, sotto l'aspetto meramente formale, è caratterizzata da una disomogeneità locale in merito a: calendarizzazione delle riunioni; tempi minimi per la presentazione delle domande al CE; elenco e copie di ciascun documento; formato dei documenti da presentare; modulistiche «locali»; compensi per l'esame dei progetti; tempistica per la valutazione e per l'elaborazione dei verbali di riunione; criteri di valutazione dei compensi alle strutture.

Altri elementi di criticità sono da individuarsi:

nelle diverse tipologie di contratto amministrativo per la sperimentazione, differenti da promotore a promotore e da amministrazione ad amministrazione, con conseguente generazione di conflitti su base regolatoria, legale ed economica;

nella gestione dei contratti in lingua straniera, soprattutto nei casi di sperimentazione clinica multicentrica internazionale;

nel ridotto numero di centri di eccellenza, in particolare per quanto riguarda la fase I, generalmente dislocati nel nord Italia, con conseguente diversificazione della qualità della ricerca e degli investimenti su base geografica;

nella difformità di ripartizione economica dei compensi da sperimentazioni all'interno delle singole amministrazioni; per ogni sperimentazione viene stipulato un contratto tra *sponsor* e amministrazione sanitaria locale; quest'ultima, quando riceve il compenso per la prestazione sperimentale, trattiene una quota e trasferisce il residuo nella retribuzione dello sperimentatore. Le criticità sorgono a causa della totale difformità delle quote percentuali trattenute dai centri sperimentali, aspetto che motiva il fallimento di molte sperimentazioni;

nella difficoltà di gestione dei centri privati sia per l'accreditamento regionale sia per il riconoscimento dell'idoneità alla sperimentazione.

Quanto ai principi e criteri direttivi contenuti nella delega si osserva:

il primo criterio di cui alla lettera *a*) consente al legislatore delegato di intervenire sulla vigente normativa relativa alla sperimentazione clinica, in funzione di riordino e coordinamento della stessa;

il criterio di cui alla lettera *b*) è volto alla consistente riduzione del numero di CE (da 269 a 110 circa), nel rispetto dell'autonomia regionale; i CE vengono previsti in tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (per i quali l'attività di ricerca costituisce parte essenziale della *mission*), nonché in ogni regione;

il criterio contenuto nella lettera *c*) consente di individuare i requisiti dei centri autorizzati alla conduzione di sperimentazioni dalla fase 0 alla fase IV;

il criterio di cui alla lettera *d*) consente di identificare i meccanismi di creazione e gestione di una rete di eccellenza nella ricerca di fase 0 e di fase I; in particolare, potranno essere identificati i requisiti minimi per i centri che intendono svolgere studi di fase 0 e di fase I, differenziando tra paziente e volontario sano;

la semplificazione degli adempimenti meramente formali verrà realizzata con l'attuazione del principio di delega contenuto nella lettera *e*) attraverso l'informatizzazione delle procedure di: *i*) gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al CE per l'avvio degli studi clinici; *ii*) autorizzazione a condurre studi clinici con prodotti particolari;

con i principi di delega contenuti nelle lettere *f*) e *g*) sarà consentito: relativamente alla lettera *f*), di individuare le procedure di segnalazione delle reazioni avverse in sperimentazione clinica e di istituire formalmente la banca dati nazionale dedicata a tale scopo che, oltre a trasmettere informazioni ai CE e all'autorità competente, dialogherà costantemente con la Banca dati europea (*Eudravigilance*) e con l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione

clinica; relativamente alla lettera *g*), il principio di delega consente, tramite l'istituzione del Comitato nazionale delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, il coordinamento dei CE regionali e dei CE locali, prevedendo la realizzazione di una rete dei predetti CE attraverso l'emanazione di indirizzi uniformi sulla portata della sperimentazione e delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali;

il criterio di cui alla lettera *h*) reca la possibilità di ridefinire i ruoli delle autorità competenti indicate dal decreto legislativo n. 211 del 2003. In analogia a tutti gli altri Paesi dell'Unione Europea, potrà prevedersi, in fase di esercizio di delega, che l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione centrale sia presso un'autorità centrale, mentre ovviamente rimarrà in capo al direttore generale della struttura sanitaria coinvolta nello studio la firma della convenzione economica che, di fatto, consente localmente l'avvio dello studio;

la delega di cui alla lettera *i*) consente: *i*) di realizzare meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie; *ii*) la possibilità di istituire un portale per il cittadino; *iii*) una gestione telematica di tutta la documentazione connessa alle ricerche attraverso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica;

con i criteri di delega di cui alle lettere *l*), *m*) e *n*) viene data facoltà alle università di individuare percorsi formativi in tema di studi clinici e sperimentazione dei farmaci, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nonché nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina;

il criterio di cui alla lettera *o*) consente la riformulazione dell'apparato sanzionatorio vigente per assicurare, alla luce dell'esperienza maturata, una migliore corrispondenza tra violazioni e sanzioni, tenendo conto dei compiti effettivamente svolti da ciascun soggetto nonché della natura sostanziale o solo meramente formale della violazione;

infine, il criterio di cui alla lettera *p*) prevede la revisione della normativa sugli studi senza scopo di lucro e sugli studi osservazionali.

L'articolo 2 ha lo scopo di circoscrivere la percentuale del finanziamento dei progetti di ricerca sanitaria presentati da giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni, nell'ambito dei fondi destinati per la ricerca finalizzata. In particolare, l'articolo 1, comma 814, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), individua, a decorrere dall'anno 2008, una quota non inferiore al 10 per cento delle risorse del Ministero della salute destinate alla ricerca sanitaria, da assegnare ai suddetti progetti.

Al riguardo, tenuto conto che la suddetta previsione della quota del 10 per cento, riferendosi alla totalità delle risorse destinate ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 502 del 1992 all'attività di ricerca sanitaria, incide notevolmente sulla disponibilità del suddetto fondo allo scopo finalizzato, si ravvisa l'opportunità di sostituire il predetto comma 814, nel senso che, per gli anni finanziari a decorrere dal 2011, la quota da assegnare al bando per giovani ricercatori, ferma la percentuale (10 per cento), sia riferita agli stanziamenti annualmente destinati ai bandi per progetti di ricerca finalizzata del Ministero della salute (capitolo n. 3392), di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992.

Infine, il comma 2, che introduce il comma 6-*bis* del citato articolo 12-*bis*, rinvia a un successivo decreto del Ministro della salute, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle modalità operative per consentire l'introduzione dell'eventuale clausola di cofinanziamento della ricerca nonché delle modalità per consentire al singolo ricercatore di completare il progetto di ricerca già avviato.

Con tale previsione si intende assicurare che, se il ricercatore passa ad altro ente, ciò non pregiudichi il finanziamento del progetto, che deve comunque essere reso compatibile con l'eventuale nuovo rapporto di lavoro del ricercatore. La norma, in tal modo congegnata, ha la finalità di rimarcare che i finanziamenti sono destinati alla persona e non alle istituzioni.

L'articolo 3, intervenendo sull'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, ha lo scopo di consentire al direttore scientifico, figura specifica per l'attività di ricerca e clinica degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di mantenere rapporti di collaborazione con altri enti scientifici di elevato livello, al fine di trasferire i risultati della collaborazione stessa nell'ambito delle linee di ricerca perseguite dal singolo istituto; ciò in quanto è proprio la possibilità di intrattenere relazioni con il mondo scientifico e accademico di più alto livello che permette di determinare una ricaduta positiva sul piano della ricerca e, conseguentemente, su quello assistenziale. Dando la possibilità al singolo istituto di determinare l'esclusività o meno della relativa prestazione si consente agli istituti medesimi di stipulare convenzioni in tal senso.

Il rapporto di lavoro del direttore scientifico si differenzierà quindi da quelli del direttore generale e del direttore amministrativo, legati all'istituto da un rapporto esclusivo, stante l'assenza di competenze organizzative e gestionali in capo al primo.

La norma prevede infine che, nel caso di rapporto non esclusivo, l'assunzione dell'incarico, che dovrà comunque avvenire nel rispetto dell'ordinamento giuridico dell'amministrazione di appartenenza, comporti la riduzione del 30 per cento della retribuzione rispetto a quella prevista per il direttore scientifico con rapporto di lavoro esclusivo.

L'articolo prevede infine, per il personale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato, allo scopo di assicurarne una migliore funzionalità operativa, l'esenzione dai limiti di anzianità di servizio previsti dall'articolo 26 decreto del Presidente della Repubblica n. 761 del 1979. La motivazione che sottende la proposta di modifica in questione discende dal fatto che, poiché sotto il profilo prettamente scientifico e sanitario, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico rappresentano ospedali di eccellenza, sia dal punto di vista della ricerca biomedica che dal punto di vista dell'assistenza al malato, tale connotazione di eccellenza, seppur indistintamente riconosciuta alle strutture pubbliche e private, non trova analogia corrispondenza nella valutazione del servizio prestato presso le ultime.

Ciò comporta, per il personale impiegato a tempo pieno negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, una inequivocabile disparità di trattamento tra coloro che svolgono la stessa attività, rispetto a quelli operanti nelle strutture pubbliche.

Per di più, gli istituti che si fregiano del titolo di organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), oltre a svolgere un'attività non economica, realizzano iniziative di alto contenuto sociale e morale, che si riflettono positivamente sui pazienti affidati alle loro cure.

Inoltre, con tale norma si prevede che il servizio prestato presso gli istituti privati sia valutato interamente, e non con la limitazione del 25 per cento della durata, a quello prestato presso le strutture sanitarie pubbliche come titolo nei concorsi di assunzione, considerato che tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, in quanto tali ai sensi della normativa vigente in materia, devono essere obbligatoriamente convenzionati con il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 4 intende introdurre il divieto di atti di sequestro e pignoramento presso terzi a valere sui fondi destinati al finanziamento della ricerca sanitaria, corrente e finalizzata, svolta dagli enti destinatari dei finanziamenti di cui agli articoli 12 e 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992. La proposta deriva dalla crescente

preoccupazione con cui il Ministero della salute, deputato all'erogazione dei fondi destinati al finanziamento della ricerca sanitaria, corrente e finalizzata, e alla vigilanza sugli enti che operano in tale ambito, ha constatato il progressivo ripetersi di procedure di pignoramento presso terzi a carico di detti fondi.

L'articolo 5 reca disposizioni relative all'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma, in particolare si evidenzia preliminarmente che l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 30 aprile 2003, n. 3285 (recante «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per fronteggiare l'emergenza derivante dalla attuale situazione internazionale»), oggi

abrogata), facendo seguito a precedenti ordinanze, disponeva, all'articolo 1, comma 2, lettera f), il «potenziamento delle strutture e delle attrezzature dell'Istituto nazionale per le malattie infettive “Lazzaro Spallanzani” di Roma e dell'azienda ospedaliera “Luigi Sacco” di Milano». In attuazione della citata ordinanza, è stato predisposto un Piano di emergenza SARS/Bioterrorismo per l'adeguamento delle due citate strutture ai livelli più elevati di isolamento per emergenze epidemiologiche.

Presso l'Istituto Spallanzani di Roma è stata realizzata l'unità per alto isolamento, struttura con caratteristiche tecnicamente avanzate e sofisticate, tali da renderla un patrimonio unico sul territorio nazionale. Inoltre, previo censimento tra i Paesi membri dell'Unione europea, essa può essere «offerta» come presidio per il ricovero di pazienti altamente contagiosi o sospetti tali, secondo apposite convenzioni. Tale unità costituisce, pertanto, un «valore aggiunto» all'interno del citato Istituto, con annessi laboratori attrezzati per la diagnosi microbiologica e molecolare e per la cura di pazienti critici da parte di medici, tecnici e infermieri altamente professionalizzati.

L'ultimazione imminente dei lavori strutturali e di dotazione tecnologica non può considerarsi conclusiva della fase di allestimento di questo importante presidio sanitario, in quanto tale allestimento richiede anche una speciale fase di avvio e messa a regime, in considerazione dell'assoluta peculiarità tecnico-sanitaria della struttura in questione, che senza tale fase dovrebbe considerarsi incompiuta.

Il finanziamento di 45 milioni di euro per il completamento dell'allestimento consente dunque l'avvio, lo sviluppo e la messa a regime dell'unità per alto isolamento, comprendendo tutte le spese necessarie per il personale, la manutenzione e la gestione connesse a tale indispensabile fase del processo di messa in opera effettiva della struttura. A tale scopo viene destinata una quota delle risorse del programma di edilizia e tecnologie sanitarie di cui all'articolo 20, comma 1, della legge n. 67 del 1988, a valere sull'integrazione pari a 1 miliardo di euro prevista dall'articolo 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (in sede di riparto delle risorse integrative, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) accantona la suddetta quota per interventi urgenti individuati dal Ministro della salute; in seguito alla ripartizione operata dal CIPE, viene sottoscritto un accordo di programma ai sensi dell'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, nel quale sono individuati gli obiettivi e i risultati che si intendono raggiungere, nonché le modalità di erogazione del finanziamento per il triennio di avvio e messa a regime).

## Capo II. Professioni sanitarie.

L'articolo 6 intende conferire al Governo la delega ad adottare uno o più decreti legislativi diretti al riassetto della vigente normativa in materia di disciplina degli ordini, degli albi e delle federazioni nazionali delle professioni sanitarie di medico chirurgo, medico veterinario, farmacista e odontoiatra di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, («Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse») e alla legge 24 luglio 1985, n. 409 («Istituzione della professione sanitaria

di odontoiatria e disposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestazione di servizi da parte dei dentisti cittadini di Stati membri delle Comunità europee»). Sarà in tal modo possibile definire un quadro di base comune per tutte le professioni, rinviando ai successivi atti di esercizio della delega la regolamentazione specifica per le singole professioni. Si consente in tal modo la delineazione di un «sistema degli ordini» maggiormente aderente alle attuali esigenze dei cittadini.

Nella proposta di disciplina non viene peraltro prefigurato alcun assetto organizzativo diverso per le amministrazioni coinvolte; conseguentemente, da essa non derivano nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato (il sistema degli ordini, infatti, già prevede che gli enti procedano alla copertura delle spese tramite i contributi a carico degli iscritti; né si ravvisa, d'altro canto, un riflesso immediato e diretto nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione, trattandosi di attività che già vengono espletate dalle strutture esistenti).

La disposizione, elaborata sentite le federazioni nazionali degli ordini interessati, garantisce comunque il rispetto delle competenze regionali e contiene principi e criteri direttivi afferenti all'elezione degli organi e alla concreta operatività degli stessi, allo scopo di assicurarne la funzionalità.

Più nel dettaglio, i criteri di delega sono contemplati nelle diciannove lettere del comma 2:

la lettera *a)* prevede che gli ordini e le relative federazioni, enti pubblici non economici dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria e regolamentare e organi sussidiari dello Stato, siano sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute;

la lettera *b)* individua le funzioni degli ordini e delle relative federazioni nazionali, attraverso la promozione dell'autonomia delle rispettive professioni, della qualità tecnico-professionale, della valorizzazione della funzione sociale della professione e della salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale;

la lettera *c)* disciplina la modalità di tenuta degli albi, elenchi e registri professionali, prevedendo l'iscrizione obbligatoria anche per i pubblici dipendenti;

la lettera *d)* disciplina la verifica e tutela della trasparenza e della veridicità della comunicazione dei servizi sanitari offerti ai cittadini e ai soggetti pubblici e privati;

la lettera *e)* prevede, senza oneri aggiuntivi, le modalità di partecipazione e l'assunzione di ruoli e compiti degli ordini nelle procedure relative agli esami di abilitazione all'esercizio professionale;

la lettera *f)* prevede, senza oneri aggiuntivi, la promozione, l'organizzazione e la valutazione dei processi di aggiornamento e della formazione per lo sviluppo continuo professionale di tutti i professionisti iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali al fine della certificazione del mantenimento dei requisiti professionali;

la lettera *g)* prevede che le norme deontologiche debbano essere raccolte in un codice approvato e aggiornato dalle federazioni nazionali, vincolante per tutti gli iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali;

la lettera *h)* disciplina l'istituzione di specifici organi e la definizione di idonee procedure che, a garanzia dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, prevedano la separazione della funzione istruttoria da quella giudicante e l'esercizio dell'azione disciplinare secondo i principi del giusto procedimento confermando le competenze giurisdizionali della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946;

la lettera *i)* prevede l'irrogabilità delle sanzioni disciplinari nei confronti degli iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali, in qualsiasi ambito svolgano

la loro attività, compreso quello societario, secondo una graduazione correlata alla gravità o alla reiterazione dell'illecito con anche la previsione del ravvedimento operoso e di altre misure compensative;

la lettera *l)* prevede l'assunzione della rappresentanza esponenziale della professione nell'ambito delle competenze proprie;

la lettera *m*) definisce la struttura organizzativa e amministrativa degli ordini e delle relative federazioni nazionali, con compiti di rappresentanza della professione presso le istituzioni regionali e di supporto alle attività degli ordini provinciali nel rispetto dell'autonomia e delle competenze degli stessi;

la lettera *n*) prevede l'attribuzione alle federazioni nazionali dei compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo degli ordini provinciali nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istitutive, con definizione degli ambiti e delle modalità per l'adozione di atti sostitutivi a tutela dell'interesse pubblico;

la lettera *o*) definisce la composizione, la durata, le funzioni gestionali, le attribuzioni e le incompatibilità degli organi degli ordini e delle relative federazioni nazionali, nonché i criteri e le modalità per il loro scioglimento;

la lettera *p*) assicura, per gli ordini che abbiano un numero di iscritti all'albo superiore a 2.000 unità, la piena possibilità di accesso al voto e, nel caso di assemblee rappresentative, la tutela delle minoranze qualificate degli iscritti;

la lettera *q*) prevede che gli oneri di costituzione e funzionamento degli ordini e delle relative federazioni nazionali, nonché di tenuta degli albi, elenchi e registri professionali, siano posti a totale carico degli iscritti, mediante la fissazione di adeguati contributi;

la lettera *r*) prevede le modalità con le quali gli albi ricompresi in un medesimo ordine, nel rispetto della integrità funzionale dello stesso, assumono la piena autonomia nell'esercizio delle funzioni di rappresentanza, di gestione e disciplinari;

la lettera *s*) conferma, per gli esercenti le professioni di cui al comma 1, gli obblighi di iscrizione alle gestioni previdenziali previste dalle disposizioni vigenti;

la lettera *t*) prevede le modalità in base alle quali costituire un ordine specifico per la professione odontoiatrica nel rispetto dei diritti acquisiti dagli iscritti agli albi dei medici chirurghi e degli odontoiatri, fermo restando l'obbligo di iscrizione per l'esercizio specifico della professione;

la lettera *u*) prevede l'obbligo di idonea copertura assicurativa per responsabilità professionale per gli iscritti agli albi.

I commi 3 e 4 prevedono le modalità per l'adozione dei decreti legislativi, mentre il comma 5 sancisce, relativamente agli aspetti organizzativi e applicativi, che le federazioni nazionali disciplinino con appositi statuti le materie indicate al comma 2.

L'articolo 7, elaborato anche con il concorso di alcuni esperti regionali, allo scopo di aumentare il grado di sicurezza e di tutela degli operatori sanitari che concorrono all'analisi dei fattori contribuenti degli eventi avversi, favorisce una maggiore riservatezza delle risultanze di tali forme di studio e analisi, così contribuendo a rasserenare il clima operativo all'interno delle strutture sanitarie. La norma si prefigge di promuovere sistemi di segnalazione degli eventi avversi e di relative analisi per individuare le problematiche organizzative che concorrono a generare tali eventi nelle strutture sanitarie, con lo scopo di migliorare la qualità dei servizi sanitari erogati e la sicurezza dei pazienti.

L'articolo 8 prevede la redazione di un testo unico contenente la disciplina relativa alle attività idrotermali (ferme restando le competenze regionali nonché le disposizioni di cui all'articolo 12 della

legge 24 ottobre 2000, n. 323, in materia di promozione del termalismo e del turismo nei territori termali), riproducendo la delega non esercitata di cui all'articolo 1, comma 5, della citata legge n. 323 del 2000.

In particolare, l'articolo consente, attraverso l'elaborazione di un testo unico meramente compilativo, di disporre di un quadro normativo certo, sul quale poter successivamente sviluppare iniziative di rilancio e sviluppo e attuare una politica di riqualificazione e promozione del patrimonio idrotermale, cui necessariamente si collegano le esigenze di valorizzazione del patrimonio ambientale.

Al fine di superare un'incongruenza in materia di accesso ai concorsi per il personale dirigenziale odontoiatra, l'articolo 9 elimina il diploma di specializzazione in odontoiatria quale requisito necessario per accedere al profilo professionale dirigenziale di odontoiatra, sul presupposto che la laurea in odontoiatria è di per sé una laurea specialistica e quindi la previsione anche della specializzazione costituirebbe un ulteriore requisito ingiustificato.

L'articolo 10 con riferimento ai nuovi servizi erogati dalle farmacie, attraverso opportune modifiche all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e all'articolo 8, comma 2, lettera *b-bis*), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, ha lo scopo di: *i*) specificare che le attività di autocontrollo di prima istanza sono non solo quelle di carattere strettamente chimico-analitiche, ma anche quelle che richiedono l'utilizzo di dispositivi strumentali semplici (ad esempio per la misurazione della pressione arteriosa); al riguardo va evidenziato che attualmente è già estremamente diffuso nelle farmacie, pur in maniera disomogenea sul territorio nazionale, l'utilizzo sia di diagnostici *in vitro* sia di dispositivi medici, spesso in funzione dello spirito di iniziativa dei farmacisti titolari o direttori, ma tale utilizzo sporadico avviene in assenza di linee guida e di una regolamentazione che tuteli il consumatore, garantisca la qualità e controlli la spesa; *ii*) rendere coerenti le disposizioni in materia di fisioterapisti di cui alle lettere *a*), numero 4), e *d*) dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e di cui ai numeri 1.4) e 4) dell'articolo 8, comma 2, lettera *b-bis*), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

L'articolo non comporta ulteriori spese stante la clausola d'invarianza di cui all'articolo 8, comma 2, lettere *c-bis*) e *c-ter*), del decreto legislativo n. 502 del 1992 e all'articolo 6 del decreto legislativo n. 153 del 2009.

L'articolo 11 intende modificare una norma del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto n. 1265 del 1934, che prevedeva il principio della non cumulabilità delle professioni sanitarie al fine di evitare situazioni di conflitto d'interessi.

Nel 1934 tali professioni erano quelle di medico, di farmacista e di veterinario. Oggi, però, le professioni sanitarie sono oltre venticinque, sicché, con la rimodulazione proposta, il principio dell'incompatibilità dell'esercizio delle professioni in farmacia viene limitato alle sole professioni di medico e di farmacista (non è cioè possibile che all'interno della farmacia operi un professionista in possesso della cosiddetta «legittimazione alla prescrizione») ed eliminato per le altre, con l'effetto di favorire il processo di trasformazione della farmacia in presidio socio-sanitario del territorio. Si tratta di una profonda innovazione del ruolo della farmacia, idonea a integrarla in modo più pieno nell'ambito dei servizi sanitari e socio-sanitario-assistenziali del territorio (il tutto, nel rispetto delle prerogative di carattere generale che attengono alla competenza legislativa dello Stato e della potestà legislativa concorrente delle regioni).

Capo III. Sanità elettronica.

L'articolo 12, al comma 1, introduce l'istituto del fascicolo sanitario elettronico

(FSE), fino ad oggi non disciplinato a livello nazionale da norme di carattere primario o secondario, definendolo come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il comma 2 prevede che il FSE possa essere istituito dalle regioni e province autonome per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Il comma 3 precisa che il FSE è alimentato in maniera continuativa dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito. I commi 4 e 5 prevedono che le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione siano perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito e che la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE per le predette finalità può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate dal regolamento di cui al comma 7. In ogni caso, il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria. Al comma 6 si stabilisce che le finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria siano perseguite dalle regioni e dalle province autonome nonché dal Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo modalità e livelli diversificati di accesso da definire con il regolamento previsto al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali. Con il medesimo regolamento, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, saranno inoltre stabiliti i contenuti del FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato. Il comma 8 esclude che nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica possano derivare dall'attuazione dell'articolo.

La necessità dell'adozione della disposizione deriva dalla menzionata mancanza di una disciplina organica del FSE, a fronte di specifiche leggi adottate da alcune regioni, e dall'esigenza più volte manifestata dal Garante per la protezione dei dati personali di un intervento normativo che individui cautele, specifiche garanzie e responsabilità, nonché alcuni diritti, in considerazione delle diverse iniziative progettuali già avviate in vari contesti regionali.

L'articolo 13 mira a disciplinare i sistemi di sorveglianza e i registri.

In campo epidemiologico, per «sorveglianze» o «sistemi di sorveglianza» si intende l'attività connessa alla raccolta, alla gestione e allo studio di ogni dato o informazione utile alla valutazione di un rischio per la salute o di una particolare malattia o di una condizione di salute, di rilevante impatto sul governo sanitario (in senso politico, organizzativo, clinico, economico eccetera). Data questa definizione, i dati in parola possono essere di tipo quantitativo (ad esempio il numero di casi di una certa malattia) oppure descrittivi di uno specifico contesto demografico, sociale, comportamentale, economico, ambientale (ad esempio, le indagini sugli stili di vita).

I «registri» rappresentano una famiglia di banche dati che sta assumendo con il tempo un'importanza sempre più rilevante, consistendo in elenchi di eventi (quali una malattia o una condizione) recanti dati prevalentemente quantitativi (prendendo in considerazione i soli eventi, i registri tengono conseguentemente conto

solo della quota parte di popolazione in cui detti eventi si manifestano).

L'impianto dei sistemi di sorveglianza e dei registri ha lo scopo essenziale di produrre evidenze, cioè elementi di conoscenza sulla base dei quali i decisori (dal Governo centrale al singolo

professionista) possono meglio effettuare le loro scelte (e, comunque, basare la verifica dei risultati delle scelte adottate).

L'articolo proposto (con particolare riguardo ai registri di patologia e di sistemi protesici a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di gestione, controllo e valutazione delle condizioni di salute e quindi dell'assistenza sanitaria), permettendo di raggiungere il fine della conoscenza di dati quali, ad esempio, l'andamento dei tumori sul territorio, i tempi di sopravvivenza, le modalità di diagnosi, l'indice di mortalità, l'aumento o la diminuzione di una determinata patologia oncologica, consente di addivenire a una corretta programmazione sanitaria. L'introduzione di tali sistemi permetterà di avere questo tipo di informazioni, posto che a legislazione vigente nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, ha l'obbligo di creare un archivio contenente i dati concernenti la diagnosi.

Va sottolineato che la previsione, consente anche un controllo della spesa, in quanto proprio attraverso i registri sarà possibile monitorare l'evoluzione delle più importanti patologie di interesse sanitario, e conseguentemente razionalizzare i successivi interventi che non potranno non incidere positivamente anche sui costi dell'assistenza sanitaria.

#### Capo IV. Disposizioni in materia di servizi trasfusionali.

Con l'articolo 14 si intende apportare un'integrazione all'articolo 4 («Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali») del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, allo scopo di superare la situazione di conflittualità determinatasi tra medici trasfusionisti da un lato e specialisti della medicina di laboratorio dall'altro, nell'esecuzione degli esami di validazione biologica delle unità di sangue e degli emocomponenti.

In particolare, si prevede che, ferma restando la competenza dei servizi trasfusionali in tutte le fasi del processo, compresa anche quella dei controlli, secondo quanto disposto dalla direttiva europea 2002/98/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, e fatte salve in ogni caso le competenze delle regioni e delle province autonome, gli stessi servizi trasfusionali possano affidare a laboratori pubblici autorizzati e accreditati l'esecuzione dei predetti esami di validazione biologica, i quali già per prassi consolidata svolgono da tempo tale attività senza necessità di modificare gli attuali assetti organizzativi.

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di disegno di legge recante delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria.

Rep. Atti n. 185/c s.r. del 28 ottobre 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 28 ottobre 2010:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281;

VISTO lo schema di disegno di legge in oggetto, trasmesso con nota in data 28 settembre 2010 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 24 settembre 2010;

VISTA la lettera in data in data 1° ottobre 2010 con la quale lo schema di provvedimento in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica svoltasi il 25 ottobre 2010 per l'esame dello schema di disegno di legge indicato in oggetto i rappresentanti delle Regioni e Province autonome hanno formulato una serie di richieste di modifica dello schema di disegno di legge di cui trattasi;

RILEVATO che, nel corso della medesima riunione tecnica, talune delle predette richieste emendative sono state ritirate, altre sono state ritenute accoglibili, altre accoglibili con riformulazione concordata e su altre ancora i rappresentanti delle Amministrazioni centrali hanno fatto riserva di valutarne l'accoglibilità;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in



parola condizionata all'accoglimento di tutti gli emendamenti contenuti nel documento consegnato nella seduta medesima, Allegato sub A, parte integrante del presente atto;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di disegno di legge recante delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria.

IL SEGRETARIO  
Cons. Emenegilda Siniscalchi

*E. Siniscalchi*



IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto

*R. Fitto*





**PARERE SULLO SCHEMA DI DISEGNO DI LEGGE: DELEGA AL GOVERNO  
PER IL RIASSETTO DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA E PER LA RIFORMA DEGLI ORDINI DELLE  
PROFESSIONI SANITARIE, NONCHÉ DISPOSIZIONI IN MATERIA SANITARIA**

*Punto 7) Ordg Conferenza Stato-Regioni*

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso parere favorevole al provvedimento condizionato all'accoglimento delle seguenti richieste emendative formulate in sede tecnica.

In via preliminare bisogna sottolineare che vista l'importanza e le ricadute dei principi e criteri generali fissati dal disegno di legge delega, è necessario prevedere per tutti i provvedimenti successivi un accordo ai sensi degli artt. 4 e 9, comma 2, del D.Lgs n.281/97.

In particolare:

**TITOLO I "Sperimentazione clinica e innovativa in sanità"**

Emendamenti Regionali	Posizione Amministrazioni centrali
<p><b>Art. 1. - Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comma 2 lettera b:</b> si ritiene condivisibile la scelta di ridurre il numero dei Comitati Etici, lasciando però alle singole Regioni la scelta di individuarne il numero.</li> </ul> <p>Sostituire la lettera b con "Predisposizione criteri per il riordino e la riduzione del numero di comitati etici per la sperimentazione clinica, nel</p>	<p>Riserva di verifica.</p>



<i>rispetto dell'autonomia regionale</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comma 2, lettera g:</b> nel Comitato Nazionale deve essere prevista anche la partecipazione di una rappresentanza delle Regioni e delle Province Autonome</li> </ul> <p><i>Aggiungere "fanno parte del suddetto Comitato anche rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome"</i></p>	Accolto.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comma 2, lettera b:</b> è necessario prevedere il Direttore Generale nelle procedure di valutazione e autorizzazione di una sperimentazione clinica.</li> </ul> <p><i>Togliere il punto 1</i></p>	Il Ministero della salute propone la seguente riformulazione della norma con l'aggiunta della frase: "ai fini del rilascio dell'autorizzazione centrale". Le Regioni concordano.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comma 2, lettera o, punto 4):</b> risulta esagerata la previsione della sanzione amministrativa fino a € 100.000,00 per chi non rispetta la tempistica e le procedure previste</li> </ul> <p><i>Togliere il punto 4</i></p>	Il Ministero concorda nel togliere la sanzione amministrativa pecuniaria e si riserva di trovare una nuova formulazione della norma, che preveda una sorta di penalizzazione nei confronti di chi non rispetta la tempistica e le procedure previste.
<p><i>Aggiungere una lettera p) relativa ai no profit</i></p> <p><i>p) revisione della normativa relativo agli studi no profit e agli studi osservazionali</i></p>	Accolto.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comma 3:</b> si propone che i decreti di delega vengano adottati acquisita l'intesa della Conferenza Stato Regioni, invece del semplice parere.</li> </ul>	Riserva di verifica.
<p><b>Art. 2 - Disposizioni in materia di dispositivi medici</b></p> <p>Vista la relazione illustrativa in cui si prende atto della difficile attuazione di quanto previsto in merito all'introito di circa 60 milioni di euro da realizzare attraverso interventi inerenti i</p>	Riserva di verifica.



<p>dispositivi medici e considerato che la maggior parte dei risparmi si realizza con azioni sulla spesa farmaceutica, si propone di innalzare dall'1% al 5% quanto previsto alla lettera a del comma 1. Inoltre, tutta la seconda parte del comma in oggetto a partire da "Il contributo di cui al primo periodo... fino alla fine della lettera a)" deve essere eliminato.</p>	
<p><u>Art. 3 - Disposizioni in materia di ricerca sanitaria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>eliminare il comma 2 dell'articolo 3 laddove si parla di allargare anche alle Aziende sanitarie e ai privati la possibilità di presentare domande in questo viene meno l'attività di monitoraggio e valutazione svolta a livello regionale.</li> </ul> <p>In ogni caso le disposizioni di cui al presente articolo, devono essere riformulate rinviandone l'attuazione ad un apposito accordo tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome trattandosi di competenza normativa concorrente.</p>	<p>Riserva di verifica.</p>
<p><u>Art. 6 - Modificazioni all'articolo 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 492, come integrato dall'articolo 63 della legge 28 dicembre 2001, n. 448</u></p> <p>La possibilità di allargare ad altri enti che non siano le Regioni e le Province Autonome l'accesso alle risorse di cui all'art. 20 della legge n. 67/1998 relativa ai programmi di investimento in edilizia sanitaria è stata da tutti rigettata.</p>	<p>Riserva di verifica.</p>

**Titolo II "Professioni sanitarie"**

<p><u>Art. 8 - Delega al Governo per la riforma degli Ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, odontoiatra, medico</u></p>	<p>Considerato che le posizioni delle Regioni e del governo sono sovrapponibili, il Ministero si impegna a riformulare la norma.</p>
--	--



<p><u>veterinario, farmacista</u></p> <p>• <b>Comma 1, lettera m:</b> si prevede di inserire anche un livello regionale per gli Ordini</p> <p>Sostituire la lettera m con <i>"definire le strutture organizzative ed amministrative degli ordini e delle federazioni nazionali con il compito di supporto alle attività degli Ordini provinciali nel rispetto della autonomia e delle competenze degli stessi. Definire l'istituzione delle Federazioni regionali con compiti di rappresentanza della professione presso le istituzioni regionali"</i></p>	<p>quindi di valutarne l'accogliibilità.</p>
<p><b>Art. 9 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure</b></p> <p>inserirne il seguente comma 2, bis:</p> <p><i>"Per rafforzare la capacità preventiva di eventi indesiderati in sanità, oltre ai metodi suddetti che affrontano eventi avversi già occorsi, le strutture sanitarie attivano sistemi di identificazione del potenziale rischio clinico, analizzando i processi operativi e riconoscendo al loro interno le eventuali aree di vulnerabilità da correggere, ne valutano l'indice di priorità e adottano di conseguenza provvedimenti idonei"</i>.</p>	<p>Accolto.</p>
<p><b>Art. 11 - Abrogazione del requisito della specializzazione per l'accesso al SSN per gli odontoiatri</b></p> <p>In merito si evidenzia la posizione condivisa di non poter accettare questa deroga per gli odontoiatri, in quanto sarebbero gli unici dirigenti sanitari a poter diventare direttori di struttura complessa senza scuola di specializzazione.</p> <p>Pertanto, il punto 7 ter va eliminato.</p>	<p>Riserva di verifica.</p>



<p><b>Art. 3/2 - Modificazione al d.leg. n. 153/09 recante nuovi servizi erogati dalle farmacie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non essendo garantita la qualità delle prestazioni, si correrebbe un rischio per la salute pubblica</li> <li>- le ulteriori prestazioni che si vogliono realizzare non possono essere a carico del SSN, come invece sembrerebbe.</li> </ul> <p>Si propone di togliere l'intero art.12.</p>	<p>Riserva di verifica.</p>
---	-----------------------------

**Art. 7 - Disposizioni in materia di enti di ricerca e di prevenzione**

In merito a questo articolo, si trasmette sotto forma di raccomandazione la seguente proposta di modifica (in corsivo le modifiche introdotte):

*"Al fine di realizzare il progetto per la messa a regime, il primo funzionamento e l'implementazione dell'unità per alto isolamento presso l'IRCCS Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, prevista per far fronte a situazioni di emergenza biologica a livello nazionale, di cui alle Ordinanze del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3275 del 28 marzo 2003 e n. 3285 del 30 aprile 2003, ed al fine di provvedere al potenziamento delle strutture e all'adeguamento delle attrezzature destinate all'isolamento per emergenze epidemiologiche dell'Azienda Ospedaliera "Luigi Sacca" di Milano, sono destinate due quote pari, rispettivamente a 45 e 20 milioni di Euro, nell'ambito delle risorse ripartite (...segue testo come da bozza)".*

Roma, 28 ottobre 2010

*Presidente del Consiglio dei Ministri*  
 UFFICIO DI COORDINAMENTO PER LA RICERCA PERMANENTE PER I  
 RAPPORTI TRA LO STATO E LE UNIVERSITÀ  
 PER COPIA CONFONDALE ALL'ORDINALE  
 Roma, 03 NOV. 2010  
 IL FUNZIONARIO



**RELAZIONE TECNICA**

*(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196)*

**Capo I**

**SPERIMENTAZIONE CLINICA E INNOVAZIONE IN SANITÀ**

*Articolo 1.* Dalla disposizione in esame non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Con riferimento al comma 2, lettera *b*), la previsione è tra l'altro finalizzata a ridurre i comitati etici: ci si propone di passare dal numero attuale di 269 a quello di 110 (circa).

Con riferimento al comma 2, lettera *e*), l'utilizzo della modalità telematica per la gestione della documentazione inerente la sperimentazione clinica, oltre ad armonizzare le procedure nazionali e

rendere l'Italia Paese *leader* (per quanto riguarda tale procedura), può assicurare un considerevole risparmio.

Per quanto concerne il comma 2, lettera *i*), numero 2), si rappresenta che l'istituzione di un portale di consultazione per il cittadino sarà un'attività gestita dall'Agenzia italiana del farmaco, sulla base dell'esperienza consolidata dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica (operante dal 2000). Questa attività sarà condotta con le ordinarie risorse umane, finanziarie e strumentali, già disponibili a legislazione vigente.

In merito al comma 2, lettere *l*) e *m*) (percorsi formativi e *master*), si osserva che queste attività sono già in parte condotte, nell'ambito della propria autonomia, dagli atenei italiani, che in questi anni hanno sopperito alla mancanza di specifica formazione nel settore della ricerca nei normali corsi di laurea.

La formalizzazione di tali attività rappresenta solo l'individuazione dei criteri per lo svolgimento dei corsi universitari. Gli atenei nell'ambito della propria autonomia gestionale potranno disporre o meno di tali corsi nei limiti delle dotazioni ordinarie e finanziarie disponibili.

*Articolo 2.* La norma non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, limitandosi a individuare la percentuale del finanziamento dei progetti di ricerca sanitaria presentati da giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni, nell'ambito dei fondi destinati per la ricerca finalizzata. In merito al comma 2, si precisa che con tale disposizione si vuole intendere che se il ricercatore termina il proprio rapporto di lavoro può comunque

trasferire le risorse del progetto presso la struttura in cui inizia una nuova attività.

La norma, in tal modo ha la finalità di rimarcare che i finanziamenti sono destinati alle persone e non alle istituzioni. Inoltre, lo stesso comma 2 è stato integrato con la previsione che il decreto ministeriale individuerà anche le modalità per consentire tale possibilità, garantendo la compatibilità con eventuali nuovi rapporti di lavoro instaurati dai ricercatori destinatari dei finanziamenti per la realizzazione dei progetti.

*Articolo 3.* La norma non comporta oneri aggiuntivi, in quanto interviene solo sul rapporto di lavoro del direttore scientifico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), prevedendone anche la non esclusività, tenuto conto che tale figura non svolge una funzione organizzativa al pari di quella del direttore generale e amministrativo. Al riguardo, si precisa che l'attività di ricerca scientifica comporta la necessità di avere rapporti con enti, istituzioni e altri soggetti, in quanto la ricerca non può essere statica e scollegata dall'evoluzione nel mondo. Inoltre, essendo la ricerca degli IRCCS di tipo traslazionale si impedisce, con l'attuale norma, l'esercizio dell'attività di ricerca in senso stretto nonché l'attività clinica conseguente. In questo modo la norma vigente individua nelle persone che sono al di fuori dalla piena attività clinico scientifica (pensionati) le sole figure che a questo ruolo ambiscono accedere.

Si fa presente che la richiesta viene presentata nei confronti di personale che presta servizio in IRCCS, ovvero strutture sanitarie di eccellenza, che ottengono il riconoscimento scientifico da parte del Ministero. Tale personale, difatti, contrariamente a quanto avviene per quello operante presso le case di cura convenzionate, è impegnato anche nel perseguimento degli obiettivi di ricerca scientifica, propri dell'istituto.

Peraltro si prevede che le retribuzioni non possano superare il tetto degli stanziamenti per la ricerca e che, nel caso di rapporto non esclusivo, la retribuzione sia ridotta del 30 per cento rispetto

a quella prevista per il rapporto esclusivo, con conseguente riduzione delle spese per gli stessi istituti.

In merito alla previsione di cui al comma 4, si precisa che tutti gli IRCCS privati, in quanto tali, ai sensi della normativa vigente in materia, devono essere obbligatoriamente convenzionati con il Servizio sanitario nazionale. La norma prevede per il personale dei predetti IRCCS di diritto privato, allo scopo di assicurarne una migliore funzionalità operativa, l'esenzione dai limiti di anzianità di servizio previsti dall'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica n. 761 del 1979. La motivazione che sottende la proposta di modifica in questione discende dal fatto che, poiché sotto il profilo prettamente scientifico e sanitario, gli IRCCS rappresentano ospedali di eccellenza, sia dal punto di vista della ricerca biomedica che dal punto di vista dell'assistenza al malato, tale connotazione di eccellenza, seppur indistintamente riconosciuta alle strutture pubbliche e private, non trova analoga corrispondenza nella valutazione del servizio prestato presso le ultime. Ciò comporta, per il personale a tempo pieno degli

IRCCS privati, una inequivocabile disparità di trattamento tra coloro che svolgono la stessa attività, rispetto a quelli operanti nelle strutture pubbliche.

Per di più, gli istituti che si fregiano del titolo di ONLUS, oltre a svolgere un'attività non economica, realizzano iniziative di alto contenuto sociale e morale, che si riflettono positivamente sui pazienti affidati alle loro cure.

Pertanto, con tale norma si prevede, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, che il servizio prestato presso gli istituti privati, sia valutato interamente, e non con la limitazione del 25 per cento della durata, a quello prestato presso le strutture sanitarie pubbliche come titolo nei concorsi di assunzione.

*Articolo 4.* La disposizione non comporta oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

*Articolo 5.* L'attuazione delle previsioni recate dall'articolo non comporta un ulteriore finanziamento rispetto a quello già assegnato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) e a quello previsto dalla legge finanziaria 2010, legge n. 191 del 2009, all'articolo 2, comma 69, per il programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico. Infatti, il finanziamento proposto trova disponibilità nelle quote già assegnate alla regione Lazio con le deliberazioni del CIPE nn. 98 e 97 del 18 dicembre 2008. La previsione normativa intende destinare un finanziamento diretto all'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma senza ricorrere alle procedure previste dall'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni.

## Capo II PROFESSIONI SANITARIE

*Articolo 6.* La norma non prefigura alcun assetto organizzativo diverso per le amministrazioni coinvolte, non risultando conseguentemente prodotti nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato: il «sistema degli ordini» già prevede, infatti, che gli enti procedano alla copertura delle spese tramite i contributi a carico degli iscritti (articoli 4, 14 e 21 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233), non ravvisandosi nemmeno un riflesso immediato e diretto nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione (si tratta cioè di attività che già vengono espletate dagli enti interessati).

A tal fine, relativamente alla norma di delega si conferma l'idoneità della clausola di invarianza prevista e si conferma la congruità del meccanismo di totale contribuzione a carico degli iscritti in relazione alla natura giuridica degli enti. Come già chiarito, si conferma che l'attività di vigilanza posta a carico dell'amministrazione può essere svolta nell'ambito delle risorse previste a legislazione vigente. La norma non comporta oneri aggiuntivi neppure a seguito della proposta sottrazione degli organi degli ordini, collegi professionali e relative federazioni alle previsioni di riduzione degli apparati amministrativi, tenuto conto che i bilanci dei suddetti enti sono totalmente finanziati dagli iscritti.

*Articolo 7.* Da tale previsione non derivano ulteriori o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. La norma in questione costituisce infatti, in attesa di una disciplina organica in materia di rischio clinico, un'esplicitazione di attività istituzionalmente demandate agli enti del Servizio sanitario nazionale, attraverso la definizione degli ambiti di intervento della gestione degli eventi avversi, anche al fine di garantire l'uniformità dei livelli di sicurezza in ambito nazionale. Il tutto avviene nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente.

*Articolo 8.* La norma non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, recando una delega per l'elaborazione di un testo unico meramente compilativo della disciplina vigente in materia di attività idrotermali.

*Articolo 9.* La previsione non comporta oneri aggiuntivi, in quanto si limita a superare un'incongruenza in materia di accesso al Servizio sanitario nazionale per gli odontoiatri.

*Articolo 10.* La norma non comporta oneri aggiuntivi, apportando alcune lievi modifiche al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, in relazione ai nuovi servizi erogati dalle farmacie e nell'ambito delle previsioni nello stesso contenute di invarianza di spesa.

*Articolo 11.* La norma non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato, in quanto ha esclusivamente lo scopo, intervenendo sull'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie (regio decreto n. 1265 del 1934), di eliminare il principio della non cumulabilità all'interno della farmacia di determinate professioni sanitarie, sul presupposto del nuovo ruolo assunto dalle farmacie.

### Capo III SANITÀ ELETTRONICA

*Articolo 12.* La previsione contenuta nel comma 8, in base alla quale dall'attuazione delle disposizioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, scaturisce dalla constatazione che allo stato attuale soluzioni di fascicolo sanitario elettronico (FSE) sono già state realizzate o sono in fase di realizzazione in gran parte delle regioni e province autonome, anche grazie a progetti finanziati e coordinati a livello nazionale, interregionale ed europeo. Le infrastrutture sono in larga parte già disponibili nell'ambito del sistema pubblico di connettività e con l'articolo in esame si

consente, anche attraverso l'utilizzazione di tali infrastrutture e quindi senza necessità di ulteriori investimenti, di utilizzare i dati disponibili nel FSE oltre che per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione – ad oggi le uniche ad essere consentite in base alla normativa vigente – anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di impiegare tali informazioni per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ad oggi non consentite né alle regioni né al Ministero della salute.

L'utilizzo dei dati del FSE, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per le finalità da ultimo indicate, potrà concorrere inoltre alla riduzione dei costi e al contenimento della spesa sanitaria, nell'ottica generale di un miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dei servizi erogati, sia per i cittadini sia per gli operatori sanitari.

Il Dipartimento per la digitalizzazione e l'innovazione nella pubblica amministrazione, in collaborazione con il Ministero della salute, è impegnato nel coordinamento di progetti regionali volti a sviluppare e garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo. Ad oggi la situazione sul territorio è ancora frammentata, anche se tutte le regioni sono attivamente impegnate a sviluppare soluzioni condivise e l'Italia partecipa con altri undici Stati membri ad un progetto per l'interoperabilità del FSE finanziato dalla Commissione europea. A tale progetto si collega il progetto «IPSE – Interoperabilità nazionale del FSE», in relazione al quale è stato sottoscritto un accordo interregionale con dieci regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Sardegna, Abruzzo e Molise), che hanno potuto accedere al progetto a seguito di specifica valutazione, da parte delle amministrazioni centrali, dell'esistenza nei loro sistemi regionali di avanzati progetti di realizzazione del FSE e della disponibilità da parte delle stesse di risorse finanziarie per l'avanzamento delle attività già in essere, in un'ottica di interoperabilità nazionale e di omogeneità anche rispetto ai criteri e agli *standard* propri del citato progetto europeo. Il progetto nazionale è ad uno stato di avanzamento pari al 40 per cento.

Inoltre, il Ministero della salute e il Dipartimento per la digitalizzazione e l'innovazione nella pubblica amministrazione, sin dal 2004, sono impegnati anche a favorire la realizzazione del FSE attraverso il progetto «Servizi in rete per MMG/PLS – FSE regionale», che coinvolge le regioni del Sud (Abruzzo, Molise, Basilicata, Campania, Puglia, Sardegna, Sicilia e Calabria) e di cui si registra uno stato di realizzazione pari al 70 per cento.

In relazione ai predetti progetti e ad altri in corso presso le regioni per la realizzazione del FSE, sono state già stanziato dallo Stato risorse finanziarie nell'ambito dei fondi FAS per il settore della società dell'informazione. Si richiama in proposito quanto previsto dalla delibera CIPE n. 17 del 9 maggio 2003, che ha stanziato per le regioni del centro-nord euro 39 milioni e per le regioni del centro-sud euro 226 milioni. A tali risorse vanno aggiunte quelle previste nel ciclo di programmazione dei fondi strutturali europei 2000-2006, che

contempla nell'asse I «società dell'informazione e della conoscenza» progetti regionali di sviluppo di sistemi di supporto per la sanità per un volume finanziario complessivo pari a 45 milioni di euro.

Infine, occorre tenere presente che anche nell'ambito del programma straordinario di edilizia sanitaria ed ammodernamento del patrimonio tecnologico del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, le regioni hanno destinato e tuttora destinano quota parte delle risorse loro assegnate anche alla informatizzazione dei servizi sanitari, e in particolare alla realizzazione del FSE. Del resto la delibera CIPE n. 98 del 18 dicembre 2008 ha indicato tra le quattro priorità di cui le regioni devono tener conto in sede di programmazione delle risorse ai sensi dell'articolo 20 della legge n. 67 del 1988 per la realizzazione di interventi strutturali, la priorità relativa alla «implementazione ed ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie ospedaliere, integrazione dei medesimi con i sistemi informativi sanitari delle regioni». Il Nucleo di valutazione e di verifica degli investimenti pubblici del Ministero della salute sta verificando tale destinazione nell'ambito dei programmi di investimento regionali.

A tali risorse vanno poi aggiunti i fondi regionali destinati alla realizzazione di progetti locali in materia di FSE.

Si ritiene, in fine, che le risorse sopra indicate siano più che sufficienti a coprire i costi stimati per la realizzazione del FSE a livello nazionale che ammontano a circa 90 milioni di euro, come anche riportato nel Piano e-gov 2012. In ogni caso l'istituzione del FSE e le connesse attività verranno svolte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

*Articolo 13.* Si escludono nuovi o maggiori oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo. Si intende istituire, a livello nazionale e regionale, le sorveglianze e i registri di patologia di rilevante interesse sanitario e di impianti protesici, tenuto conto che in parte l'attività connessa alla tenuta di tali registri costituisce una funzione già svolta, non comportante la necessità di prevedere (a legislazione vigente) maggiori oneri tanto di personale quanto di funzionamento.

Ciò risponde all'esigenza di acquisire in modo sistematico dati anagrafici e sanitari, la conoscenza dei rischi per la salute e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi. La previsione dell'istituzione di registri a livello nazionale e regionale consente, inoltre, a fronte della frammentazione delle iniziative di realizzazione dei registri nelle varie realtà aziendali e ospedaliere, di razionalizzare tali iniziative e di portare a fattor comune dati e informazioni già acquisiti, utilizzando anche flussi informativi già esistenti, eventualmente integrati, e quindi senza necessità di realizzare sistemi *ad hoc* con conseguenti investimenti.

Va infine considerato che i registri consentono un monitoraggio e una sorveglianza costante sulle più importanti patologie di interesse sanitario, e un controllo quindi sulle possibili evoluzioni delle stesse, con la possibilità, conseguentemente, di porre anche in essere azioni di prevenzione che possono consentire una riduzione della loro

incidenza oltre che concorrere alla riduzione dei costi e così al contenimento della spesa sanitaria, non solo per il controllo dell'appropriatezza clinica, ma altresì quale elemento utile nella definizione dell'appropriatezza della scelta, anche ai fini del controllo dell'allocazione delle risorse disponibili presso le strutture del Servizio sanitario nazionale e del monitoraggio della spesa.

Va soggiunto che i registri delle protesi di anca, ginocchio e spalla sono già attivi a livello sperimentale, attraverso il supporto tecnico dell'Istituto superiore di sanità e la partecipazione iniziale di cinque regioni. Tali protesi sono, dal punto di vista normativo, collocate tra i dispositivi medici regolati dal decreto legislativo n. 46 del 1997.

I costi per la realizzazione e il mantenimento del sistema definitivo graveranno, come già ora è per l'attività sperimentale, sui fondi che pervengono alla competente Direzione generale del Ministero della salute per effetto del disposto della legge finanziaria 2006 (legge n. 266 del 2005, articolo 1, comma 409, lettera *d*), come modificato dall'articolo 1, comma 825, della legge n. 296 del 2006, legge finanziaria 2007), che prevedono esplicitamente, tra le finalità di spesa, l'«istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici». Tali fondi derivano dalla riassegnazione delle somme introitate per effetto del contributo del 5 per cento sull'attività promozionale di dispositivi medici (lettera *c*) dello stesso comma).

Negli ultimi tre anni tali introiti sono stati superiori a 7 milioni di euro e sono ripartiti, secondo necessità, dalla Direzione per le diverse finalità consentite. Pertanto si può affermare, in conclusione, che dall'applicazione delle disposizioni contenute nell'articolo non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica; inoltre, l'attuazione non comporta innovazioni al quadro delle vigenti competenze e a quello organizzativo, sia statale sia regionale: infatti, per i registri regionali (previsti al comma 3 dell'articolo, come facoltativi) i relativi oneri

saranno sostenuti dalle regioni con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, come peraltro già avvenuto per l'istituzione di altre tipologie di registri.

#### Capo IV DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SERVIZI TRASFUSIONALI

*Articolo 14.* La previsione non comporta oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, avendo unicamente lo scopo di superare l'intervenuta situazione di conflittualità e il conseguente contenzioso tra medici trasfusionisti e specialisti della medicina di laboratorio, nell'esecuzione degli esami di validazione biologica delle unità di sangue e degli emocomponenti. La norma mira a ripristinare la competenza in capo alle esistenti strutture di laboratorio cui, per effetto del decreto legislativo n. 261 del 2007, sarebbe preclusa la prosecuzione delle attività svolte. Con la norma proposta, invece, si dà flessibilità al sistema, lasciando che in sede locale l'attività rimanga

affidata alle strutture che già, per consolidata prassi, svolgono tale attività, senza necessità di modificare gli assetti organizzativi esistenti.

Inoltre, si rappresenta che i servizi trasfusionali rientrano nella potestà programmatica e organizzativa affidata alle regioni.

Per essi è definito un *budget* all'interno delle attività dell'azienda sanitaria ospedaliera o locale. I servizi trasfusionali possono sviluppare «*in house*» tutte le attività connesse alla loro funzione. Nel caso essi affidino ad altra struttura, pubblica o privata, accreditata dalle regioni parte delle loro attività, in un'ottica di flessibilità organizzativa, che eviti inutili duplicazioni, laddove sia possibile già disporre nella rete regionale di sufficienti competenze e risorse, si consente, con la norma in questione, di operare certamente un'economia e non un aggravio di spese.

#### ANALISI TECNICO-NORMATIVA PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

##### 1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.*

Il disegno di legge ha molteplici obiettivi con il minimo comune denominatore del perseguimento della tutela del diritto alla salute della comunità e della persona e della libertà di scelta, di informazione e di partecipazione dei cittadini.

Il provvedimento, che reca disposizioni di normazione diretta e strumenti di delega, si ritiene necessario in quanto attraverso lo stesso sarà possibile assicurare ai cittadini un rapido accesso alle cure, una maggiore garanzia di sicurezza delle cure medesime e il monitoraggio delle patologie e degli impianti attraverso i registri, necessari ai fini delle ricerche e delle analisi epidemiologiche.

##### 2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

In via preliminare preme osservare che il bene salute è tutelato dall'articolo 32, primo comma, della Costituzione non solo come interesse della collettività ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo che impone piena ed esaustiva tutela in quanto diritto primario e assoluto pienamente operante anche nei rapporti tra privati (cfr. sentenze della Corte costituzionale

n. 202 del 1991, n. 559 del 1987, n. 184 del 1986). Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, essenzialmente rappresentato oltre che dall'articolo 32 anche dall'articolo 117 della Costituzione, dalla legge n. 833 del 1978, dal decreto legislativo n. 196 del 2003, in materia di protezione dei dati personali, dal codice di deontologia medica del 2006 il quale all'articolo 33 prevede che il medico non deve intraprendere attività diagnostica o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005, dall'intesa 10 febbraio 2011, recante le linee guida nazionali sul fascicolo sanitario elettronico, dai decreti legislativi n. 211 del 2003, in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, n. 502 del 1992, recante il riordino del Servizio sanitario nazionale, ed infine dal Piano sanitario nazionale.

*3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti.*

L'impatto del provvedimento, che nella sua fase di elaborazione ha visto il coinvolgimento di operatori e utenti, sulla normativa vigente riguarderà essenzialmente, attraverso le deleghe di cui agli

articoli 1, 6 e 8, l'integrale riformulazione della vigente normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali, il riordino degli ordini e delle federazioni delle professioni sanitarie e del settore termale. Mentre con gli articoli 10, 11 e 14, inserendo nuove disposizioni all'interno di testi normativi vigenti, si opera attraverso lo strumento della novella.

*4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.*

L'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali vigenti.

*5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

L'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato, regioni ed enti locali stabilito in particolare dall'articolo 117 della Costituzione.

*6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

*7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Il provvedimento non opera rilegificazioni e privilegia il rinvio a fonte normativa primaria.

*8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Risultano all'esame delle Commissioni parlamentari i seguenti atti Senato: n. 2515, recante istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari; n. 863 e abbinate, in materia di medicinali ad uso umano e riordino dell'esercizio farmaceutico; n. 1142, in materia di istituzione degli ordini e albi delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione.

9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano giudizi di costituzionalità pendenti in ordine alla materia trattata dal provvedimento in esame.

## PARTE II. CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.*

L'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento dell'Unione europea e in linea con lo stesso.

11) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano procedure di infrazione sulle materie del provvedimento in oggetto.

12) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi dinnanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non vi sono giudizi pendenti davanti alla Corte di giustizia dell'Unione europea nella materia trattata dal provvedimento.

13) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi dinnanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risulta giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo nella materia trattata nel provvedimento in oggetto e non vi sono giudizi pendenti dinnanzi alla stessa.

14) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

La specificità dei contenuti dell'intervento regolatorio non consente di effettuare comparazioni o di fornire indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sulla medesima materia a livello europeo; deve segnalarsi che in materia di sperimentazioni

cliniche dei medicinali tutti i Paesi europei hanno implementato le disposizioni di cui alla direttiva 2003/94/CE in materia.

## PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana, il testo non introduce nuove definizioni normative.

2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel testo.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa agli articoli 2, 3, 10, 11 e 14.

4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Nessuna delle disposizioni contenute nel provvedimento ha effetto retroattivo, né si opera alcuna reviviscenza di norme abrogate, né si forniscono interpretazioni autentiche di precedenti fonti o se ne introducono deroghe.

5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di riviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Le norme dell'intervento regolatorio non producono effetti retroattivi o di riviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o di deroga rispetto alla normativa vigente.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non vi sono nella materia oggetto del provvedimento deleghe aperte.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.*

Le disposizioni dell'intervento regolatorio comportano l'adozione di due decreti legislativi (articoli 1 e 6) di un testo unico di carattere meramente compilativo (articolo 8) di un decreto ministeriale (articolo 12) e di un regolamento da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988 (articolo 13).

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati o riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati già in possesso del Ministero della salute, ritenuti congrui e sufficienti nonché dati forniti dall'Agenzia italiana del farmaco.

## ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR) SEZIONE 1 – IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

A) *Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.*

L'intervento normativo è caratterizzato da disposizioni solo apparentemente eterogenee tra loro, ma intrinsecamente collegate dall'unico obiettivo di assicurare una maggiore efficienza ed efficacia del Servizio sanitario nazionale globalmente considerato in termini di qualità delle prestazioni rese nell'interesse dell'utenza.

Si pensi ad esempio all'intervento in materia di sperimentazione clinica, di ricerca sanitaria, di riordino della materia ordinistica delle professioni sanitarie, di sicurezza delle cure e di fascicolo sanitario elettronico.

Nel nostro Paese il bene «salute» è tutelato dall'articolo 32, primo comma, della Costituzione non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo che impone piena ed esaustiva tutela in quanto diritto primario e assoluto pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Tale tutela è garantita, attraverso il Servizio sanitario nazionale (istituito e disciplinato dalla legge n. 833 del 1978 e dal decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni).

Per quanto attiene all'articolo 1, recante previsioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, si rileva preliminarmente che la sperimentazione clinica è un mezzo per valutare la tollerabilità, la sicurezza e l'efficacia di un farmaco; in definitiva, per decidere se sia opportuno renderlo disponibile per la popolazione. Le sperimentazioni cliniche dei medicinali sono realizzate secondo quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per le sperimentazioni mediche sugli esseri umani, adottata dall'assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, nonché dai decreti legislativi 24 giugno 2003, n. 211, e 6 novembre 2007, n. 200, e, inoltre, dal decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali». Considerato che l'importanza della ricerca non può mai giustificare la violazione dei diritti delle persone che partecipano alla sperimentazione, l'Unione europea ha adottato un insieme di norme, definito *good clinical practice* (buona pratica clinica), che regolano la correttezza della ricerca in Italia come in altri Paesi che aderiscono alle procedure ICH (*international conference on harmonization*). Infatti, non è possibile condurre alcuna sperimentazione sull'uomo senza che prima questa sia stata valutata e approvata da un comitato etico. Negli ultimi anni in Italia c'è stato un proliferare di comitati etici, esagerato se confrontato con altri Paesi, che ha determinato un rallentamento e una non omogeneità nelle procedure.

Avere un sistema efficiente e veloce porta sicuramente ad investimenti che altrimenti sarebbero dirottati in altri Paesi, con perdita di *know how* sia scientifico che metodologico. Si fa presente come il rispetto dei tempi e la complessità delle procedure oggi in vigore in Italia siano stati oggetto di profonde critiche, sia da parte di promotori nazionali e internazionali, sia da parte della stessa Commissione europea.

Per quanto attiene l'articolo 2 (che ha lo scopo di circoscrivere la percentuale del finanziamento dei progetti di ricerca sanitaria presentati da giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni, nell'ambito dei fondi destinati per la ricerca finalizzata) si evidenzia che la ricerca finalizzata trova la sua disciplina negli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, e realizza gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale. Le attività di ricerca finalizzata sono svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), pubblici e privati, e dagli istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio nazionale delle ricerche e altri enti di ricerca, pubblici e privati, nonché imprese, pubbliche e private. Il Ministero della salute, nell'esercizio della funzione

di vigilanza sullo sviluppo dei progetti di ricerca e sul conseguimento dei risultati previsti, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria. In tale contesto il 5 per cento dei fondi per la ricerca sanitaria del Ministero della salute (pari a più di 15 milioni di euro per il 2007 e 28 milioni di euro per il 2008) è stato vincolato, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, a ricercatori di età inferiore a quaranta anni. I giovani ricercatori italiani sono valorizzati così con specifici finanziamenti che li mettono in grado di fare ricerca e innovazione in modo indipendente. È un modo per contrastare la fuga dei cervelli e di premiare la ricerca italiana.

Relativamente all'articolo 3, che reca disposizioni in materia di direttori scientifici e di personale degli IRCCS, si osserva che gli stessi sono ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca nel campo biomedico e in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Essi sono disciplinati dal decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che ha disposto il riordino degli IRCCS pubblici, e ha previsto come aspetto prioritario la condivisione tra Ministero della salute e regioni, sia della trasformazione degli istituti pubblici in fondazioni, sia della definizione dei loro organi di gestione. Il Ministero della salute vigila sugli IRCCS per garantire che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico con una diretta ricaduta sull'assistenza del malato; gli IRCCS forniscono inoltre il supporto tecnico ed operativo agli altri organi del Servizio sanitario nazionale per l'esercizio delle funzioni assistenziali, al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale. Per quanto riguarda il personale, lo stesso è disciplinato, in modo analogo al

personale delle aziende sanitarie locali, dal decreto del Presidente della Repubblica n. 761 del 1979.

L'articolo 4 trova la sua applicazione nell'ambito degli articoli 12 e 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992. Esso infatti, introduce il divieto di atti di sequestro e pignoramento presso terzi a valere sui fondi destinati al finanziamento della ricerca sanitaria, corrente e finalizzata, svolta dagli enti destinatari dei finanziamenti di cui agli articoli sopra citati.

L'articolo 5 finanzia la realizzazione di un progetto per la messa a regime, il primo finanziamento e lo sviluppo dell'unità per l'alto isolamento presso l'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma.

L'articolo 6 reca una delega per il riassetto della disciplina degli ordini e degli albi delle professioni sanitarie (di cui al regio decreto n. 1265 del 1934).

Relativamente alla sicurezza delle cure di cui all'articolo 7, si segnala che tale disciplina trova fondamento nell'articolo 10 del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, nonché nel decreto del Ministro della salute 10 gennaio 2007, che ha istituito il Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti che garantisce anche l'attività di Osservatorio per la sicurezza dei pazienti e che opera sulla base di programmi annualmente approvati dal Ministro.

L'articolo 8 dispone in materia di attività idrotermali. Al riguardo si evidenzia, per quello che in questa sede interessa, che una delle norme base del termalismo italiano è ancora oggi l'articolo 36 della legge n. 833 del 1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale e che dispone in materia di prestazioni idrotermali, limitate al solo aspetto terapeutico. Tali prestazioni, infatti, possono essere erogate presso gli appositi presidi, nonché presso aziende termali di enti pubblici e privati, riconosciute e convenzionate ai sensi dell'articolo 44 della citata legge. La materia appartiene al settore della legislazione concorrente, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. La ripartizione delle competenze territoriali previste dal decreto legislativo n. 112 del 1998 risulta così suddivisa:

- a) allo Stato compete un ruolo di guida mediante l'approvazione dei provvedimenti degli enti

subordinati; *b*) alle regioni compete ogni iniziativa volta al perseguimento degli obiettivi di qualità ambientale delle acque; *c*) alle province competono le funzioni ad esse delegate dalle leggi regionali; *d*) le funzioni dei comuni riguardano la programmazione delle reti idriche e fognarie e il controllo sui consumi civili e industriali delle acque; *e*) l'autorità di bacino ha un ruolo fondamentale poiché il suo parere è vincolante per l'approvazione del piano da parte della regione.

L'articolo 9 tende a superare una incongruenza in materia di accesso ai concorsi per il personale dirigenziale odontoiatra. La materia relativa alla disciplina concorsuale è regolata dal decreto del Presidente della Repubblica del 10 dicembre 1997, n. 483, recante «Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale del Servizio sanitario nazionale».

Le disposizioni concernenti le farmacie, di cui all'articolo 10, che modifica l'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e l'articolo 8, comma 2, lettera *b-bis*), del decreto legislativo

n. 502 del 1992, si muovono in un ambito normativo piuttosto complesso nato nel lontano 1888 con la legge Crispi (n. 5849) modificata poi dalla legge 22 maggio 1913, n. 468 (riforma Giolitti) rimasta in vigore sino al 1968, quando le leggi n. 221 del 1968 e n. 475 del 1968 (riforma Mariotti), apportarono diverse e sostanziali modifiche all'istituto della farmacia. Successivamente, con la legge n. 833 del 1978, in cui sono stati stabiliti i rapporti fra le farmacie pubbliche e private e il Servizio sanitario nazionale, e con la legge 22 dicembre 1984, n. 892, sono state apportate modifiche significative in materia di farmacie fino a giungere al completo riordino del settore farmaceutico con la legge 8 novembre 1991, n. 362. L'attività di distribuzione dei farmaci in Italia ha registrato di recente una rilevante innovazione a seguito dell'entrata in vigore del decreto-legge n. 223 del 2006, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale» (decreto Bersani), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. Quanto sopra si inquadra inevitabilmente nella disciplina contenuta nel decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria.

L'articolo 11, che prevede il principio della non cumulabilità delle professioni sanitarie, si inserisce nelle previsioni del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto n. 1265 del 1934. Obiettivo della disposizione è rendere coerente la previsione *de quo* con il mutato assetto della disciplina delle professioni sanitarie, intervenuto dal 1934 ad oggi, e con il decreto legislativo n. 153 del 2009, in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie.

L'articolo 12 reca disposizioni sulla sanità elettronica, materia che nasce con l'articolo 20 della legge n. 67 del 1988 che reca la previsione dell'ammodernamento del patrimonio tecnologico del Servizio sanitario nazionale. In particolare, le regioni hanno destinato e tuttora destinano quota parte delle risorse loro assegnate anche alla informatizzazione dei servizi sanitari, ed in particolare alla realizzazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE). Del resto, la delibera CIPE n. 98 del 18 dicembre 2008, ha indicato tra le quattro priorità di cui le regioni devono tener conto in sede di programmazione delle risorse, ai sensi dell'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, per la realizzazione di interventi strutturali, la priorità relativa alla «implementazione ed ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie ospedaliere, integrazione dei medesimi con i sistemi informativi sanitari delle regioni». Il Dipartimento per la digitalizzazione e l'innovazione nella pubblica amministrazione, in collaborazione con il Ministero della salute, è impegnato nel coordinamento di progetti regionali volti a sviluppare e a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo. Attualmente l'Italia partecipa con altri undici Stati membri ad un progetto, finanziato dalla Commissione europea, per l'interoperabilità del FSE.

A tale progetto si collega il progetto «IPSE – Interoperabilità nazionale del FSE», in relazione al quale è stato sottoscritto un accordo interregionale.

L'articolo 13 istituisce sistemi di sorveglianza e registri di rilevante interesse sanitario. In campo epidemiologico, per «sorveglianze» o per

«sistemi di sorveglianza» si intende l'attività connessa alla raccolta, alla gestione e allo studio di ogni dato o informazione utile alla valutazione di un rischio per la salute o di una particolare malattia o di una condizione di salute, di rilevante impatto sul governo sanitario (in senso politico, organizzativo, clinico, economico eccetera).

In via preliminare si osserva che non esistono disposizioni normative in materia. Attualmente tuttavia in ambito nazionale operano i seguenti registri: presso l'Istituto superiore di sanità, i vari registri epidemiologici tra cui il registro nazionale tumori nonché quelli dedicati alla sorveglianza e al monitoraggio di specifiche patologie; presso l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (in precedenza presso l'ISPEL), il registro dei mesoteliomi (strutturato come una rete ad articolazione regionale) nonché il registro dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni (regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 12 luglio 2007, n. 155). È altresì stata istituita, con il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001, la rete nazionale per la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. Conseguentemente anche in ambito regionale sono stati istituiti registri in relazione ai programmi di attività nell'ambito della programmazione sanitaria.

L'articolo 14 interviene con disposizioni dirette rispettivamente alla continuità e al ripristino delle competenze in capo alle strutture di laboratorio dei servizi trasfusionali di cui al decreto legislativo n. 261 del 2007. Tale previsione opera in un ambito normativo piuttosto complesso costituito dalla legge n. 219 del 2005 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» che ha integralmente modificato la legge n. 107 del 1990. Con il decreto legislativo n. 208 del 2007 è stata data attuazione alla direttiva europea 2005/62/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE riguardante norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Le norme recate dal predetto provvedimento hanno imposto ai centri trasfusionali e alle unità di raccolta e trattamento del sangue di garantire un approccio sistematico, incentrato sull'attuazione e sul mantenimento di un sistema di qualità riconducibile alle GMP (*good manufacturing practice*). In particolare, il sistema di qualità dei servizi trasfusionali deve garantire che personale, locali, attrezzature e documentazione, così come le attività di raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti, siano conformi alla normativa vigente relativa alla fabbricazione dei prodotti medicinali. In particolare la disposizione all'esame opera altresì nell'ambito delle previsioni di cui al decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, che disciplina anche le strutture private accreditate nel cui ambito operano i medici laboratoristi.

*B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata della citazione delle relative fonti di informazione.*

1. Per quanto riguarda l'articolo 1, la situazione normativa attuale è caratterizzata da una cristallizzazione di attività e di procedure che

non consentono un adattamento dinamico alle innovazioni sia tecniche sia procedurali, determinando pertanto una serie di criticità: a) nelle diverse tipologie di contratto amministrativo per la sperimentazione, differenti da promotore a promotore e da amministrazione ad amministrazione, con conseguente generazione di conflitti su base regolatoria, legale ed economica;

b) nella gestione dei contratti in lingua straniera, soprattutto nei casi di sperimentazione clinica multicentrica internazionale; c) nel ridotto numero di centri di eccellenza, in particolare per quanto riguarda la fase I, generalmente dislocati nel nord Italia, con conseguente diversificazione della qualità della ricerca e degli investimenti su base geografica; d) nella difformità di ripartizione economica dei compensi da sperimentazioni all'interno delle singole amministrazioni; per ogni sperimentazione viene stipulato un contratto tra *sponsor* e amministrazione sanitaria locale; quest'ultima, quando riceve il compenso per la prestazione sperimentale, trattiene una quota e trasferisce il residuo nella retribuzione dello sperimentatore; e) nell'elevato numero di soggetti coinvolti nelle strutture sanitarie locali [direzioni generali e comitati etici (CE)]; f) nella calendarizzazione delle riunioni; g) nei tempi minimi per la presentazione delle domande ai CE, elenco e copie di ciascun documento; h) nel formato dei documenti da presentare; modularistiche «locali»; compensi per l'esame dei progetti; i) nella tempistica per la valutazione e per l'elaborazione dei verbali di riunione; l) nella eccessiva numerosità dei CE operanti (decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006). In Italia vi sono infatti 269 CE su una popolazione di 60.387.000 abitanti (al 1° gennaio 2010); a termine di paragone si citano i numeri dei CE presenti in alcuni degli altri Paesi europei: Austria 26, Olanda 30, Francia 40, Germania 53, Polonia 54, Spagna 136, Regno Unito 141 (su una popolazione stimata al 1° gennaio 2009 rispettivamente: per la Germania 82.002.356, per la Francia 64.350.759, per il Regno Unito 61.634.599, per la Spagna 45.828.172, per la Polonia 38.135.876, per l'Olanda 16.485.787, per l'Austria 8.355.260 (fonte AIFA).

2. Per quanto riguarda la previsione di cui all'articolo 2 si rileva che in assenza della stessa verrebbe irrimediabilmente pregiudicato (come peraltro è già accaduto) il progetto di ricerca. Pertanto, con tale previsione si intende assicurare che se il ricercatore passa ad altro ente, ciò non pregiudica il finanziamento del progetto, che resta autonomo rispetto al rapporto di lavoro del ricercatore. La norma, in tal modo congegnata, ha la finalità di rimarcare che i finanziamenti sono destinati alle persone e non alle istituzioni.

3. L'articolo 3 reca la modifica dell'articolo 11 del decreto legislativo n. 288 del 2003. Al riguardo, nella applicazione dell'articolo citato sono state riscontrate criticità da attribuirsi al rapporto di tipo esclusivo del direttore scientifico degli IRCCS che irrigidisce il sistema in quanto essendo la ricerca degli IRCCS di tipo traslazionale si impedisce, con l'attuale norma, l'esercizio dell'attività di ricerca in senso stretto nonché l'attività clinica conseguente. (Si immagini un direttore scientifico oncologo chirurgo che non può operare).

4. Il fondamento della previsione di cui all'articolo 4 si individua nella necessità di evitare procedure di pignoramento presso terzi a carico dei fondi destinati al finanziamento della ricerca corrente e

finalizzata di cui agli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992.

5. L'articolo 5 assegna una somma di 45 milioni di euro all'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma. Ove tale previsione non venisse introdotta si pregiudicherebbe il completamento e la messa in esercizio dell'intervento già finanziato con le deliberazioni CIPE n. 64 del 24 dicembre 2004 e n. 35 del 22 marzo 2006 per la realizzazione di un'opera pubblica prevista nell'ambito del programma straordinario per la lotta all'AIDS di cui alla legge n. 135 del 1990.

6. L'articolo 6 relativo alla delega in materia di albi, ordini e federazioni delle professioni sanitarie nasce dalla esigenza, rappresentata anche nelle sedi istituzionali, di articolare e delineare un sistema ordinistico delle professioni più aderente alle esigenze della popolazione. L'attuale

disciplina in tema di professioni è obsoleta; infatti la relativa disciplina risale al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre del 1946, n. 233, e alla legge n. 409 del 1985. Deve pertanto delinarsi un «sistema degli ordini» maggiormente aderente alle attuali esigenze dei cittadini, degli ordini provinciali e delle federazioni nazionali che hanno difficoltà nella *governance* delle professioni sanitarie.

7. L'articolo 7 nasce da rilevazioni inerenti gli eventi avversi effettuate prevalentemente da esperti e medici del territorio che hanno riscontrato carenze nei sistemi di segnalazione degli eventi avversi e nelle relative analisi delle strutture sanitarie e nella qualità dei servizi sanitari erogati e sicurezza dei pazienti. Con l'articolo in esame pertanto si aumenta il grado di sicurezza e di tutela degli operatori sanitari che contribuiscono all'analisi dei fattori contribuenti gli eventi avversi e si favorisce una maggiore riservatezza delle risultanze di tali forme di studio e analisi, contribuendo a rasserenare il clima operativo all'interno delle strutture sanitarie.

8. La previsione relativa all'attività idrotermale di cui all'articolo 8 nasce dall'esigenza di riordino e di aggiornamento normativo rappresentata da esperti del settore. La disciplina del settore termale, pertanto, deve essere adeguata alle nuove evidenze scientifiche, al progresso tecnico (metodiche e tecniche analitiche chimiche e microbiologiche) e alle nuove tecnologie di ricerca clinica.

9. Relativamente all'articolo 9, l'aspetto critico e il problema da risolvere sono rappresentati dalla impossibilità di accedere, a legislazione vigente, da parte degli odontoiatri che posseggono una laurea specialistica, al profilo professionale dirigenziale in odontoiatria.

10. L'articolo 10, che apporta modifiche sia al decreto legislativo n. 153 del 2009, sia al decreto legislativo n. 502 del 1992, nasce dalla esigenza – segnalata nelle sedi istituzionali sia dai cittadini sia dai rappresentanti del settore – di una applicazione uniforme su tutto il territorio nazionale della pratica di utilizzo sia dei dispositivi diagnostici *in vitro* sia dei dispositivi medici da parte dei farmacisti.

11. La modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, introdotta con l'articolo 11, che prevede il principio della non cumulabilità delle professioni sanitarie al fine di evitare situazioni di conflitto d'interessi, nasce dall'esigenza di rendere coerente tale previsione sia con il mutato assetto delle professioni sanitarie, che

sono attualmente oltre venticinque, sia con le intervenute modifiche normative ad opera del decreto legislativo n. 153 del 2009, in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie. Con la rimodulazione proposta, il principio dell'incompatibilità dell'esercizio delle professioni in farmacia viene limitato alle sole professioni di medico e di farmacista (non è cioè possibile che all'interno della farmacia operi un professionista in possesso della cosiddetta «legittimazione alla prescrizione») con l'effetto di favorire il processo di trasformazione della farmacia in presidio socio-sanitario del territorio, idoneo a integrarla in modo più pieno nell'ambito dei servizi sanitari e socio-sanitario-assistenziali del territorio.

12. Solo con la previsione dell'introduzione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) è possibile superare l'ostacolo che si frappone al completo perseguimento della finalità di prevenzione, diagnosi e cura nonché riabilitazione del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio sanitari regionali. L'istituto del FSE non risulta disciplinato a livello nazionale da norme di carattere primario né secondario. È una disposizione particolare che rappresenta il momento finale e la sintesi di un sistema, di seguito descritto, che è stato faticosamente costruito. Il Ministero della salute, in collaborazione con il Dipartimento per la digitalizzazione e l'innovazione nella pubblica

amministrazione, ha coordinato i progetti regionali volti a sviluppare e a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo. Ad oggi la situazione sul territorio è ancora frammentata, anche se tutte le regioni sono attivamente impegnate a sviluppare soluzioni condivise e l'Italia partecipa con altri undici Stati membri ad un progetto per l'interoperabilità del FSE finanziato dalla Commissione europea. A tale progetto si collega il progetto «IPSE – Interoperabilità nazionale del FSE», in relazione al quale è stato sottoscritto un accordo interregionale con dieci regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Sardegna, Abruzzo, Molise), che hanno potuto accedere al progetto a seguito di specifica valutazione da parte delle amministrazioni centrali dell'esistenza nei loro sistemi regionali di avanzati progetti di realizzazione del FSE e la disponibilità di risorse finanziarie da parte delle stesse per l'avanzamento delle attività già in essere, in un'ottica di interoperabilità nazionale e di omogeneità anche rispetto ai criteri e agli *standard* propri del citato progetto europeo. Il progetto nazionale è ad uno stato di avanzamento pari al 40 per cento. Inoltre, il Ministero della salute e il Dipartimento per la digitalizzazione e l'innovazione nella pubblica amministrazione, sin dal 2004, sono impegnati anche a favorire la realizzazione del FSE attraverso il progetto «Servizi in rete per MMG/PLS – FSE regionale», che coinvolge le regioni del sud (Abruzzo, Molise, Basilicata, Campania, Puglia, Sardegna, Sicilia e Calabria) e di cui si registra uno stato di realizzazione pari al 70 per cento. In relazione ai predetti progetti e ad altri in corso presso le regioni per la realizzazione del FSE, sono già state stanziato dallo Stato risorse finanziarie nell'ambito dei fondi FAS per il settore della società dell'informazione. Si richiama in proposito quanto previsto dalla delibera CIPE n. 17 del 9 maggio 2003, che ha stanziato per le regioni del centro nord 39 milioni di euro e per le regioni del centro-sud 226 milioni di euro. A tali risorse

vanno aggiunte quelle previste nel ciclo di programmazione dei fondi strutturali europei 2000-2006, che contempla nell'Asse 1 «Società dell'informazione e della conoscenza» progetti regionali di sviluppo di sistemi di supporto per la sanità per un volume finanziario complessivo pari a 45 milioni di euro. Infine, occorre tenere presente che anche nell'ambito del programma straordinario di edilizia sanitaria e ammodernamento del patrimonio tecnologico del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, le regioni hanno destinato e tuttora destinano quota parte delle risorse loro assegnate anche alla informatizzazione dei servizi sanitari, ed in particolare alla realizzazione del FSE. Del resto la delibera CIPE n. 98 del 18 dicembre 2008 ha indicato, tra le quattro priorità che le regioni devono tener conto in sede di programmazione delle risorse, ai sensi dell'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, per la realizzazione di interventi strutturali, la priorità relativa alla «implementazione ed ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie ospedaliere, integrazione dei medesimi con i sistemi informativi sanitari delle regioni». Il Nucleo di valutazione e di verifica degli investimenti pubblici del Ministero della salute verifica tale destinazione nell'ambito dei programmi di investimento regionali. A tali risorse vanno poi aggiunti i fondi regionali destinati alla realizzazione di progetti locali in materia di FSE. Le risorse sopra indicate si ritiene che siano più che sufficienti a coprire i costi stimati per la realizzazione del FSE a livello nazionale che ammontano a circa 90 milioni di euro, come anche riportato nel Piano e-gov 2012.

*C) Rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo.*

Con l'articolo 1 si riesce a rispondere a specifiche esigenze per realizzare uniformi livelli di assistenza per gli utenti del Servizio sanitario nazionale. Infatti garantire uguale livello di accesso (in termini di meccanismi autorizzativi centrali e periferici/omogeneità nei tempi di attesa) alle sperimentazioni cliniche realizzerà in pieno le finalità di assistenza, mentre con l'articolo 13 si consente di raggiungere il fine della conoscenza di dati quali, ad esempio, l'andamento dei tumori sul territorio, i tempi di sopravvivenza, le modalità di diagnosi, l'indice di mortalità, l'aumento o la

diminuzione di una determinata patologia oncologica, al fine di addivenire a una corretta programmazione sanitaria. L'introduzione di tali sistemi permetterà di avere questo tipo di informazioni, posto che a legislazione vigente nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, ha l'obbligo di creare un archivio contenente i dati concernenti la diagnosi. Va sottolineato che tale previsione consente anche un controllo della spesa, in quanto proprio attraverso i registri sarà possibile monitorare l'evoluzione delle più importanti patologie di interesse sanitario, e conseguentemente razionalizzare i successivi interventi che non potranno non incidere positivamente anche sui costi dell'assistenza sanitaria.

*D) Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e degli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.*

Gli obiettivi peraltro unitari che si perseguono con il provvedimento all'esame sono rappresentati dall'esigenza di corrispondere, in maniera sempre più adeguata e più qualificata, tenuto conto delle innovazioni scientifiche e tecnologiche, alle necessità degli utenti e alla salvaguardia delle aspettative degli interessati considerata la peculiarità della materia sanitaria.

Il filo conduttore di tutte le disposizioni è rappresentato dalla esigenza di garantire attraverso i settori dell'edilizia sanitaria, della sicurezza delle cure, della ricerca sanitaria, dei registri di interesse sanitario e del FSE, il «bene salute» inteso come benessere psico-fisico dell'individuo e non solo come assenza di malattia.

Relativamente all'articolo 1 gli obiettivi da realizzare nel breve periodo sono: *a)* riduzione del numero dei CE; *b)* uniformità dei compensi da sperimentazioni all'interno delle singole amministrazioni e quindi uniformità delle quote trattenute dai centri sperimentali; *c)* modulistiche uniformi. Nel lungo periodo gli obiettivi che si intendono conseguire sono individuati: *a)* nell'aumento del numero dei centri di eccellenza; *b)* nell'aumento del numero di sperimentazioni cliniche; *c)* nell'aumento degli investimenti.

Relativamente all'articolo 6 si ritiene che la razionalizzazione dell'ordinamento delle professioni consentirà una più efficiente ed efficace gestione degli enti pubblici non economici (ordini e federazioni).

In merito all'articolo 8 in materia di termalismo, che vede inevitabilmente coinvolti gli enti territoriali, si ritiene di poter realizzare una razionalizzazione delle cure nonché nel lungo periodo un incremento turistico unitamente ad uno sviluppo del territorio e della tutela dell'ambiente.

L'articolo 13, che mira a disciplinare le «sorveglianze» e i «registri», è essenziale per fornire dati epidemiologici per la valutazione di un rischio per la salute o di una particolare malattia, contribuendo pertanto a realizzare nel lungo periodo un risparmio di spesa.

*E) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento legislativo.*

Principali destinatari degli effetti dell'intervento, oltre alle strutture ministeriali, sono:

articolo 1, le regioni, i comitati etici, i centri autorizzati alle sperimentazioni, i pazienti e i volontari sani;

articolo 2, i ricercatori impiegati anche a tempo determinato, che operano presso le regioni e le province autonome, l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali,

gli IRCCS, pubblici e privati, gli istituti zooprofilattici sperimentali, nonché i ricercatori che operano presso università, enti e istituzioni di ricerca, pubblici e privati, o presso imprese, pubbliche e private, in possesso dei requisiti previsti;

articolo 3, i direttori scientifici degli IRCCS e il relativo personale;

articolo 6, gli ordini e le federazioni nazionali delle professioni sanitarie di medico chirurgo, odontoiatra, medico veterinario e farmacista, nonché i relativi iscritti;

articolo 7, le strutture sanitarie, pubbliche e private, le regioni e le aziende sanitarie, nonché i soggetti formatori;

articolo 8, le regioni, le province e i comuni, il Ministero della salute e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

articolo 12, medici, infermieri e operatori sanitari, assistiti nonché operatori addetti all'inserimento dei dati, enti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali;

articolo 13, il Ministero della salute, le strutture sanitarie pubbliche e le regioni. I soggetti privati indirettamente destinatari delle previsioni sono i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî stabiliti nei Paesi dell'Unione europea. I soggetti direttamente coinvolti sono gli operatori sanitari e le strutture sanitarie. Sono anche coinvolti i pazienti, che rappresentano i soggetti sottoposti a monitoraggio e gli utilizzatori finali dei dispositivi.

## SEZIONE 2 – PROCEDURE DI CONSULTAZIONE

La definizione dei criteri di semplificazione e degli interventi di lieve entità è stata operata in stretta sinergia tra il Ministero della salute, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le rappresentanze delle aziende sanitarie locali e delle autonomie regionali. In particolare, attraverso le procedure di consultazione che hanno visto impegnata l'AIFA (articolo 1), gli IRCCS, pubblici e privati, i CE, le aziende farmaceutiche che producono medicinali in fase di sperimentazione, e le federazioni degli ordini professionali (articolo 6) sono emerse le percezioni e le preferenze di tutti coloro che saranno interessati dal provvedimento. Si è riusciti altresì a individuare puntualmente la natura, l'entità e la distribuzione sociale, temporale e spaziale dei costi e dei benefici derivanti dall'intervento; sono state inoltre reperite una serie di informazioni cruciali per l'intervento regolatorio che attengono a profili quali l'informazione verso i pazienti, i professionisti sanitari, le federazioni degli ordini professionali e le aziende sanitarie. Agli esiti di tali consultazioni, un apposito gruppo di lavoro composto da esponenti degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute, da professori universitari esperti della materia, da dirigenti dell'amministrazione, da rappresentanti tecnici designati, da esperti regionali ha operato attraverso:

- 1) l'individuazione di un elenco di tipologie di interventi qualificabili come «di lieve entità»;
- 2) la definizione di una procedura più breve (relativamente alla tempistica) e più semplice per il rilascio o il diniego dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica dei medicinali;

3) l'individuazione delle criticità riscontrate nella disciplina ordinistica per renderla più rispondente alle esigenze dei cittadini oltre che per renderla coerente con il principio costituzionale di sussidiarietà orizzontale;

4) l'analisi delle relazioni e studi di operatori sanitari sui fattori che contribuiscono al realizzarsi di eventi avversi;

5) le valutazioni degli operatori sanitari del settore termale nonché degli enti di promozione turistica e di valorizzazione del patrimonio ambientale.

### SEZIONE 3 – LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO («OPZIONE ZERO»).

L'opzione di non intervento nel suo complesso è stata valutata svantaggiosa in quanto avrebbe determinato il perdurare e l'acuirsi dei problemi di carattere operativo rappresentati dagli uffici ministeriali e dalle autonomie territoriali, dalle strutture sanitarie, dagli IRCCS, dalle aziende produttrici di farmaci, dai CE. Relativamente alla previsione contenuta nell'articolo 6 del provvedimento che si propone, si rileva che la normativa vigente, stante le numerose innovazioni legislative succedutesi nel tempo, non è più adeguata a fornire un quadro di riferimento per una efficace disciplina delle professioni in questione. Pertanto, qualora non si provvedesse ad una approfondita revisione di tali disposizioni l'amministrazione, nonché gli ordini provinciali e le relative federazioni nazionali incontrerebbero crescenti difficoltà nella *governance* del sistema delle professioni sanitarie.

### SEZIONE 4 – VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE

L'unica opzione alternativa esaminata, ossia affidare all'autoregolazione, pur se ritenuta peraltro in contrasto con il sistema delle fonti del diritto, sia degli enti territoriali, sia delle aziende sanitarie locali, sia dei CE, previa emanazione di linee-guida da parte del Ministero della salute, il compito di fissare le modalità di semplificazione e il relativo ambito applicativo, non è stata valutata positivamente – anche dagli stessi soggetti che sono stati consultati – in quanto non idonea a garantire adeguati livelli di uniformità di procedure su tutto il territorio nazionale e pertanto non adeguati livelli uniformi di assistenza sanitaria, diritto garantito dall'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione. Non sono emerse ulteriori opzioni alternative nel merito effettivamente praticabili che avrebbero garantito il raggiungimento degli obiettivi prefissati. In particolare, per quanto attiene il riordino degli enti (ordini e

federazioni delle professioni sanitarie) i principi di delega costituiscono il frutto di una analisi approfondita e condivisa dalla quale non sono emerse ulteriori opzioni alternative effettivamente praticabili che avrebbero garantito l'efficienza di tali enti.

### SEZIONE 5 – GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA

L'opzione regolatoria proposta si giustifica nella prospettiva di garantire una maggiore efficienza ed efficacia delle attività di tutela della salute.

*A) Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.*

Il metodo utilizzato per la stima degli effetti del provvedimento è lo *standard cost model* che risulta adottato anche dalla Commissione europea.

*B) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta.*

Relativamente all'articolo 1 con l'opzione prescelta è stato possibile definire incisive forme di snellimento in quanto da una analisi effettuata si è constatato che i vari CE hanno tempi di autorizzazione profondamente diversi; per questo motivo l'armonizzazione delle procedure realizza un aumento di efficienza dell'intero sistema, oggi frammentato oltremisura. Infatti, dai dati contenuti nell'8° Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali risulta che i tempi medi per il rilascio o il rifiuto del parere sono, per il 2007, pari a 53 giorni, mentre per il 2008 sono pari a 50 giorni. Da tale rapporto risultano anche, per ciascun CE, i tempi medi di rilascio del parere unico. L'intervento comporterà forme di attrazione di investimenti nel settore della ricerca clinica dei nuovi farmaci. È un dato assodato che una sperimentazione clinica di fase I viene associata almeno a tre sperimentazioni cliniche di fase II e ad almeno due di fase III. Sulla base di questa previsione, assumendo un incremento di 50 studi per anno si avrebbero incrementi di circa 150 studi di fase II e 100 di fase III. Questo delta positivo (riscontrabile in Paesi che hanno una situazione scientifica o regolatoria analoga all'Italia) porterebbe ad una proiezione in termini di aumento di investimento stimabile in circa mezzo miliardo di euro. Pertanto si avranno profonde ricadute sul piano occupazionale e sul livello di qualifica che l'attività di ricerca determina. Maggiore sarà la domanda di attività sperimentali, maggiore sarà la necessità di addetti qualificati.

Per quanto concerne gli ordini delle professioni sanitarie non si prevedono costi aggiuntivi per la finanza pubblica in quanto l'iscrizione agli ordini, obbligo previsto per legge, è a carico degli iscritti e la determinazione delle relative tariffe è rimessa alla determinazione dei predetti ordini.

In merito alle disposizioni in materia di sanità elettronica, che comprende sia il fascicolo elettronico, sia il sistema delle sorveglianze (registri), si evidenzia che i principali benefici si individuano:

1) nella possibilità, attraverso l'attività connessa alla raccolta, alla gestione e allo studio di ogni dato o informazione, di valutare anticipatamente e in tempi rapidi il rischio per la salute o di una particolare malattia;

2) nella riduzione dell'impatto economico in termini organizzativi ed economici per il Servizio sanitario nazionale; infatti in prospettiva possono ridursi i ricoveri e le disabilità e si possono modificare gli stili di vita.

*C) Indicazione degli obblighi informativi a carico dei destinatari diretti e indiretti.*

Il provvedimento non introduce nuovi obblighi informativi; al contrario, assicura una loro riduzione attraverso l'introduzione di semplificazioni in tema di adempimenti formali richiesti ai promotori della ricerca per la presentazione della richiesta di parere al CE e di autorizzazione all'autorità competente.

*D) Eventuale comparazione con altre opzioni esaminate.*

Rispetto all'unica opzione esaminata, di cui alla sezione 4, l'opzione proposta ha contenuti definitivi univoci e chiari, che consentiranno una piena e uniforme applicabilità dell'intervento sul territorio nazionale, pur in presenza di differenti assetti organizzativi a livello locale.

*E) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio.*

Dall'attuazione dell'intervento non sono previsti nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Si è provveduto altresì a verificare, con esito positivo, che l'intervento fosse immediatamente attuabile nell'ambito delle risorse – umane, finanziarie e strumentali – già nella disponibilità, a legislazione vigente, delle amministrazioni coinvolte. Infatti, sulla base delle informazioni fornite dai rappresentanti degli enti territoriali e dalle strutture operative del Ministero della salute, è stato possibile valutare come congruo e sostenibile, per le rispettive organizzazioni amministrative, l'intervento proposto.

## SEZIONE 6 – INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITÀ

Per quanto riguarda l'articolo 1 si sottolinea che la previsione normativa non incide minimamente sulla leale concorrenza del mercato e sulla competitività. Si osserva comunque che tutti i Paesi industrializzati, nonché altri Paesi emergenti (Brasile, Russia, India, Cina, Venezuela, per citare i maggiori) stanno studiando nuove forme di incentivo all'attrazione di investimenti nel settore della ricerca clinica dei nuovi farmaci. Questo perché essere presenti fin dalle prime fasi nel processo di sviluppo di un farmaco, significa acquisire una sempre maggiore rilevanza internazionale a livello scientifico e un sempre maggiore coinvolgimento nelle fasi successive dello sviluppo di un farmaco (fasi II, III e IV). I centri clinici italiani sono sempre stati un esempio di eccellenza, ma il rischio di assistere ad una diminuzione di investimenti è reale e concreto se non si predispongono le opportune misure.

Per quanto riguarda la previsione della disciplina sugli ordini si evidenzia che la stessa non incide in alcun modo sul corretto funzionamento della libertà di concorrenza, circolazione e stabilimento. Il decreto legislativo n. 153 del 2009 si applica solo ed esclusivamente alle farmacie pubbliche e private in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

## SEZIONE 7 – MODALITÀ ATTUATIVE DELL'INTERVENTO REGOLATORIO

*A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio proposto.*

Responsabili dell'intervento regolatorio proposto sono: il Ministero della salute, l'AIFA, le regioni e le province autonome, i collegi, gli ordini e le federazioni professionali.

*B) Eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione sull'intervento.*

L'intervento sarà pubblicizzato sul sito istituzionale del Ministero della salute e sul sito *internet* dell'AIFA, relativamente alle previsioni di cui all'articolo 1. Anche le autonomie regionali garantiranno adeguata diffusione tramite i propri canali informativi.

*C) Strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.*

Le funzioni di controllo e di monitoraggio saranno svolte, relativamente alle previsioni di cui all'articolo 1, dall'AIFA. Infatti, attraverso l'Osservatorio sulla sperimentazione clinica dei medicinali (l'OSSC), istituito con decreto dirigenziale 25 luglio 2000, sarà possibile garantire e monitorare la sorveglianza epidemiologica sulle sperimentazioni cliniche farmacologiche condotte in Italia, tenendo

sotto controllo nel tempo l'andamento qualitativo e quantitativo. Il predetto Osservatorio raccoglie ed elabora i dati delle sperimentazioni cliniche con medicinali e ne divulga i resoconti attraverso pubblicazioni periodiche. Inoltre, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, rappresenta lo strumento per la preparazione delle domande di autorizzazione di sperimentazioni

cliniche nel formato previsto dalla normativa vigente nell'ambito dell'Unione europea e per la redazione del parere in un formato *standard* per tutti i CE chiamati ad esprimersi sulle sperimentazioni. L'OSSC è coadiuvato da un' *équipe* del consorzio interuniversitario per il calcolo automatico (CINECA). Il monitoraggio dell'intervento regolatorio viene svolto anche dalle aziende sanitarie pubbliche che svolgono un ruolo determinante nei meccanismi di attuazione e conduzione degli studi clinici dei medicinali; in particolare per quanto riguarda il rispetto e l'applicazione omogenea della normativa sul territorio nazionale. Alle regioni sono infatti affidati compiti di controllo e valutazione delle *performance* delle aziende sanitarie. Dal punto di vista informativo l'Osservatorio è costituito dai registri informatizzati, predisposti in modo da essere compilati e consultati per via telematica. Tali registri costituiscono la banca dati delle sperimentazioni cliniche alla quale possono accedere, ciascuno per i dati di propria competenza, l'AIFA, l'Istituto superiore di sanità, i CE, i direttori generali delle aziende sanitarie locali e ospedaliere in qualità di autorità competenti locali, i promotori, le CRO, le regioni e le province autonome. I registri informatizzati sono tre: registro dei CE; registro delle sperimentazioni cliniche; registro dei centri privati.

*D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente a VIR.*

Dopo un biennio dall'entrata in vigore dell'intervento normativo e successivamente a cadenza biennale sarà effettuata dal Ministero della salute, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 212 del 2010, la verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), con la quale si procederà prioritariamente a verificare, anche sulla base dei dati forniti dalle autonomie territoriali:

l'incidenza, in percentuale, del numero di autorizzazioni (alla sperimentazione clinica) rilasciate rispetto al numero totale delle istanze presentate;

il contenimento degli oneri gravanti sui soggetti che presentano istanza di autorizzazione.

A seguito delle risultanze della VIR si verificherà se e in quale grado siano stati conseguiti gli obiettivi connessi all'intervento e quale sia stato l'impatto dell'intervento medesimo sui cittadini e sulle imprese, nonché sull'organizzazione e sul funzionamento delle amministrazioni coinvolte, al fine di apportare gli eventuali correttivi ritenuti necessari per una piena e corretta applicazione delle norme introdotte.

## **DISEGNO DI LEGGE**

### Capo I

### SPERIMENTAZIONE CLINICA E INNOVAZIONE IN SANITÀ

#### Art. 1.

*(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica).*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione;

b) riordino e individuazione, anche ai fini della loro riduzione, del numero dei comitati etici autorizzati alla sperimentazione per uso umano, con predisposizione di criteri di certificazione, prevedendo in ogni caso almeno un comitato etico per ogni regione e tenendo in considerazione il numero di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico presenti, nel rispetto dell'autonomia regionale;

c) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase 0 alla fase IV;

d) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione o all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase 0 e fase I, sia su pazienti che su volontari sani;

e) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici, prevedendo in particolare:

1) procedure informatizzate per la gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al comitato etico per l'avvio degli studi clinici;

2) procedure di autorizzazione a condurre studi clinici con prodotti medicinali particolari;

f) revisione del sistema di notifica delle reazioni e degli eventi avversi verificatisi nel corso della sperimentazione;

g) istituzione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di un Comitato nazionale delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, il quale stabilisce indirizzi generali coerenti e promuove lo scambio di informazioni anche in riferimento alle disposizioni nazionali e dell'Unione europea in corso di approvazione, prevedendo, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, la realizzazione di una rete dei comitati etici, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome di cui all'articolo 117 della Costituzione; fanno parte del Comitato nazionale delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali anche rappresentanti delle regioni e delle province autonome;

h) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo dell'autorità competente ai fini del rilascio dell'autorizzazione centrale;

2) l'individuazione e il ruolo del rappresentante legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

3) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici nazionale, regionali e locali;

4) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche;

*i)* 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'istituzione di un portale di consultazione per il cittadino, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

3) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

*l)* individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

*m)* individuazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di criteri per l'eventuale istituzione di *master* in conduzione e gestione di studi clinici controllati;

*n)* previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2,

comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, e in particolare quello dei medici ospedalieri, dei medici specialisti ambulatoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali;

*o)* riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale, per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) determinazione delle sanzioni penali dell'arresto e dell'ammenda, previste solo nei casi in cui le violazioni ledano interessi generali dell'ordinamento, individuati in base ai criteri ispiratori di cui agli articoli 1, 3, 4, 5, 9, 12, 13 e 17 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, da applicare in via esclusiva ovvero alternativa, con previsione della pena dell'ammenda fino a euro 20.000 per le violazioni formali, della pena dell'arresto fino a tre anni per le violazioni di particolare gravità, della pena dell'arresto fino a tre anni ovvero dell'ammenda fino a euro 100.000 negli altri casi;

2) previsione della sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma di denaro fino ad euro 100.000 per le violazioni non punite con sanzione penale;

3) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie;

4) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici che non rispettano

i termini e le procedure previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

p) revisione della normativa relativa agli studi senza scopo di lucro e agli studi osservazionali.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le politiche europee, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione normativa, con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, 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.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica 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 sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dal presente articolo e con le modalità di cui al comma 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A

tale fine, per gli adempimenti previsti dai decreti attuativi della delega di cui al presente articolo le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle ordinarie risorse, umane, strumentali ed economiche, allo stato in dotazione alle medesime amministrazioni.

#### Art. 2.

*(Disposizioni in materia di ricerca sanitaria).*

1. Il comma 814 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«814. A decorrere dall'anno 2011, nell'ambito delle risorse previste per il finanziamento dei bandi di ricerca finalizzata di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, una quota pari al 10 per cento di tali risorse è destinata, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quarant'anni».

2. All'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-*bis*. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità di accesso ai finanziamenti dell'attività di ricerca di cui al comma 6, ivi inclusa l'eventuale clausola di cofinanziamento della ricerca, nonché le modalità per consentire al singolo ricercatore di completare il progetto di ricerca

qualora venga meno il rapporto con la struttura nella quale è stato avviato il suddetto progetto, compatibilmente con l'eventuale nuovo rapporto di lavoro instaurato».

#### Art. 3.

*(Direttori scientifici e personale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico).*

1. Al comma 818 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, le parole: «del direttore scientifico,» sono soppresse.

2. Al primo periodo del comma 3 dell'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: «direttore scientifico,» sono soppresse.

3. All'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-bis. Il rapporto di lavoro del direttore scientifico può essere a carattere esclusivo o non esclusivo delle prestazioni ed è regolato da un contratto di diritto privato, nell'ambito delle risorse di cui all'autorizzazione di spesa relativa al Ministero della salute, di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come annualmente determinata dalla tabella C allegata alla legge di stabilità, specificamente destinate agli Istituti. In caso di rapporto non esclusivo, l'assunzione dell'incarico avviene nel rispetto dell'ordinamento giuridico dell'amministrazione di appartenenza e la retribuzione è ridotta nella misura del 30 per cento rispetto alla retribuzione prevista per il direttore scientifico con rapporto di lavoro a carattere esclusivo».

4. All'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. Al personale a tempo pieno appartenente ai ruoli degli Istituti di diritto privato, costituiti in fondazioni statutariamente senza fini di lucro, non si applica la limitazione dell'anzianità di servizio di cui all'articolo 26, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, fermo

restando il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di mobilità verso il Servizio sanitario nazionale».

#### Art. 4.

*(Disposizioni in materia di impignorabilità dei fondi destinati alla ricerca sanitaria).*

1. Le somme indicate negli specifici capitoli dello stato di previsione degli enti istituzionali destinatari del finanziamento delle attività di ricerca di cui agli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non sono soggette ad esecuzione forzata. Gli atti di sequestro e di pignoramento afferenti ai fondi di cui al presente articolo sono nulli e la nullità è rilevabile d'ufficio.

#### Art. 5.

*(Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma).*

1. Al fine di realizzare il progetto per la messa a regime, il primo funzionamento e lo sviluppo dell'unità per alto isolamento presso l'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma, prevista per far fronte a situazioni di emergenza biologica a livello nazionale, di cui alle ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3275 del 28 marzo 2003, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2003, e n. 3285 del 30 aprile 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2003, è destinata una quota pari a 45 milioni di euro,

corrispondentemente detratta dalle somme assegnate in sede di riparto delle disponibilità alla regione Lazio, nell'ambito delle risorse ripartite dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, relative al programma di edilizia e tecnologie sanitarie di cui all'articolo 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67, come da ultimo rideterminate dall'articolo 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

## Capo II PROFESSIONI SANITARIE

### Art. 6.

*(Delega al Governo per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista).*

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riordino della disciplina degli albi, degli ordini e delle relative federazioni nazionali dei medici chirurghi e degli odontoiatri, dei farmacisti e dei medici veterinari, di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali:

*a)* prevedere che gli ordini e le relative federazioni siano enti pubblici non economici istituiti al fine di tutelare i cittadini e gli interessi pubblici, garantiti dallo Stato, connessi all'esercizio della professione, che siano dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria e regolamentare nel rispetto delle leggi vigenti e che siano sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Tali enti agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di garantire il rispetto dei principi previsti dal presente articolo e dai codici deontologici per la tutela della salute dei cittadini;

*b)* individuare le funzioni degli ordini e delle relative federazioni nazionali, attraverso la promozione dell'autonomia delle rispettive professioni, della qualità tecnico-professionale, della valorizzazione della funzione sociale della professione e

della salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale;

*c)* disciplinare la modalità di tenuta degli albi, degli elenchi e dei registri professionali, prevedendo l'iscrizione obbligatoria anche per i pubblici dipendenti;

*d)* disciplinare la verifica e la tutela della trasparenza e della veridicità della comunicazione dei servizi sanitari offerti ai cittadini e ai soggetti pubblici e privati;

*e)* prevedere, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, le modalità di partecipazione e l'assunzione di ruoli e compiti degli ordini nelle procedure relative all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

*f)* prevedere, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, la promozione, l'organizzazione e la valutazione dei processi di aggiornamento e della formazione per lo sviluppo continuo professionale di tutti i professionisti iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali ai fini della certificazione del mantenimento dei requisiti professionali;

g) individuare norme deontologiche raccolte in un codice approvato e aggiornato dalle federazioni nazionali, vincolante per tutti gli iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali, e le relative responsabilità disciplinari;

h) disciplinare l'istituzione di specifici organi e la definizione di idonee procedure che, a garanzia dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, prevedano la separazione della funzione istruttoria da quella giudicante e l'esercizio dell'azione disciplinare secondo i principi del giusto procedimento, confermando le competenze giurisdizionali della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233;

i) prevedere l'assoggettabilità degli iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali, in qualsiasi ambito svolgano la loro attività, compreso quello societario,

alle sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla gravità o alla reiterazione dell'illecito, prevedendo altresì il ravvedimento operoso e altre misure compensative;

l) prevedere l'assunzione della rappresentanza esponenziale della professione nell'ambito delle competenze proprie;

m) definire le strutture organizzative e amministrative degli ordini e delle federazioni nazionali, con il compito di supporto alle attività degli ordini provinciali nel rispetto dell'autonomia e delle competenze degli stessi, e definire l'istituzione delle federazioni regionali con compiti di rappresentanza della professione presso le istituzioni regionali;

n) prevedere l'attribuzione alle federazioni nazionali dei compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo degli ordini provinciali nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istitutive, individuando altresì gli ambiti e le modalità con le quali adottare atti sostitutivi a tutela dell'interesse pubblico;

o) definire la composizione, la durata, le funzioni gestionali, le attribuzioni e il regime di incompatibilità degli organi degli ordini e delle relative federazioni nazionali, nonché i criteri e le modalità per il loro scioglimento;

p) assicurare, per gli ordini che abbiano un numero di iscritti all'albo superiore a 2.000 unità, la piena possibilità di accesso al voto e, nel caso di assemblee rappresentative, la tutela delle minoranze qualificate degli iscritti nelle stesse;

q) prevedere che gli oneri di costituzione e funzionamento degli ordini e delle relative federazioni nazionali, nonché di tenuta degli albi, degli elenchi e dei registri professionali, siano posti a totale carico degli iscritti, mediante la fissazione di adeguati contributi;

r) prevedere le modalità con le quali gli albi, gli elenchi e i registri professionali ricompresi in un medesimo ordine, nel rispetto dell'integrità funzionale dello

stesso, hanno piena autonomia nell'esercizio delle funzioni di rappresentanza, di gestione e disciplinari;

s) confermare, per gli esercenti le professioni di cui al comma 1, gli obblighi di iscrizione alle gestioni previdenziali previste dalle disposizioni vigenti;

t) prevedere le modalità in base alle quali costituire un ordine specifico per la professione odontoiatrica, nel rispetto dei diritti acquisiti dagli iscritti agli albi dei medici chirurghi e degli odontoiatri, fermo restando l'obbligo di iscrizione per l'esercizio specifico della professione;

u) prevedere per gli iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali l'obbligo di idonea copertura assicurativa per responsabilità professionale.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione normativa, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito della deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia, che sono resi entro quaranta giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine previsto per i pareri dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine di cui al comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Le federazioni nazionali, relativamente agli aspetti organizzativi e applicativi, disciplinano con appositi statuti le materie indicate al comma 2.

#### Art. 7.

##### *(Disposizioni in materia di sicurezza delle cure).*

1. In attesa dell'adozione di una disciplina organica in materia di rischio clinico, al fine di fornire e sostenere strumenti di governo clinico, miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, nonché della tutela della salute, le strutture sanitarie adottano sistemi di gestione degli eventi avversi e dei «quasi eventi» e promuovono la comunicazione trasparente degli eventi avversi, anche sulla base di linee guida nazionali prodotte dal Ministero della salute.

2. Le strutture sanitarie, al verificarsi di eventuali eventi avversi, mettono in atto strumenti di analisi per la gestione del rischio clinico, nonché iniziative di promozione della sicurezza delle cure per prevenire il ripetersi di tali accadimenti. Le attività di cui primo periodo, per quanto attiene alla responsabilità professionale, sono coperte dal segreto professionale e d'ufficio.

3. Le regioni e le aziende sanitarie, nell'ambito dei programmi di formazione da esse ordinariamente sviluppati, attribuiscono priorità a specifici programmi di formazione obbligatoria per diffondere la cultura della sicurezza delle cure e ridurre i rischi emersi dai sistemi di segnalazione.

4. Le attività previste dal presente articolo rientrano tra quelle istituzionalmente demandate agli enti del Servizio sanitario nazionale, i quali le svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 8.

##### *(Riordino delle disposizioni normative in materia di attività idrotermali).*

1. Nel rispetto delle competenze regionali in materia idrotermale e ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 12 della legge 24 ottobre 2000, n. 323, il Governo adotta, senza nuovi o maggiori

oneri a carico del bilancio dello Stato, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo le modalità e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 17-*bis* della legge 23

agosto 1988, n. 400, un testo unico delle norme in materia di attività idrotermali, emanato con decreto del Presidente della Repubblica, nel quale è raccolta e coordinata la normativa vigente.

Art. 9.

*(Abolizione del requisito della specializzazione per l'accesso degli odontoiatri al Servizio sanitario nazionale).*

1. La lettera *b)* del comma 1 e il comma 2 dell'articolo 28 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, sono abrogati.

2. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 10.

*(Modifiche al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di servizi erogati dalle farmacie).*

1. Al comma 2 dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* alla lettera *d)*, dopo le parole: «di personale infermieristico» sono inserite le seguenti: «e di fisioterapisti»;

*b)* alla lettera *e)*, dopo le parole: «prestazioni analitiche» sono inserite le seguenti: «e strumentali».

2. Alla lettera *b-bis)* del comma 2 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al numero 4), primo periodo, dopo le parole: «di personale infermieristico»

sono aggiunte le seguenti: «e di fisioterapisti»;

*b)* al numero 5), dopo le parole: «prestazioni analitiche» sono inserite le seguenti: «e strumentali».

Art. 11.

*(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265).*

1. L'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«Art. 102. – *I.* 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, in qualsiasi forma, la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali.

2. I sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute negli articoli 170 e 172, sono puniti con la sanzione amministrativa da 5.000 euro a 20.000 euro».

Capo III  
SANITÀ ELETTRONICA  
Art. 12.

*(Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico).*

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

2. Il FSE è istituito dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

3. Il FSE è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

4. Le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

5. La consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito, salvi i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate dal regolamento di cui al comma 7. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

6. Le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome nonché dal Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

7. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, sentita la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e sentita la

DigitPA, sono stabiliti: i contenuti del FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, nonché l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo nel rispetto delle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività.

8. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9. Le attività previste dal presente articolo rientrano tra quelle istituzionalmente demandate agli enti del Servizio sanitario nazionale, i quali le svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 13.

*(Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici).*

1. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici sono istituiti a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

2. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 1 sono istituiti con

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con legge regionale registri di patologia, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 2.

4. Con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Per i registri di cui al comma 2, il termine di diciotto mesi decorre dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri istitutivo dei registri. Per i registri di cui al comma 3, il termine di diciotto mesi decorre dalla data di entrata in vigore della legge regionale istitutiva dei registri stessi.

5. I contenuti del regolamento di cui al comma 4 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

6. Le attività previste dal presente articolo rientrano tra quelle istituzionalmente demandate agli enti del Servizio sanitario nazionale, i quali le svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### Capo IV

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SERVIZI TRASFUSIONALI

#### Art. 14.

*(Modifica all'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di attività di controllo dei servizi trasfusionali e dei Centri di medicina di laboratorio).*

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«*1-bis.* Fermo restando quanto previsto dal comma 1 e fatte salve le competenze delle regioni e delle province autonome, i servizi trasfusionali, nel rispetto delle disposizioni in materia di controlli di cui al presente decreto, possono affidare l'esecuzione degli esami di validazione biologica delle unità di sangue e degli emocomponenti a laboratori pubblici autorizzati, in possesso dei requisiti di accreditamento previsti dalle disposizioni vigenti in materia».

---

<a href="#">Frontespizio</a>	<a href="#">Relazione</a>	<a href="#">Allegato</a>	<a href="#">Relazione Tecnica</a>	<a href="#">Analisi tecnico- normativa</a>	<a href="#">Analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR)</a>	<a href="#">Progetto di Legge</a>
------------------------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------------	--	---	---------------------------------------